

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI “FEDERICO II”



Dottorato di Ricerca in “Economia e Management delle Aziende e delle Organizzazioni Sanitarie”

-XXVI Ciclo-

Tesi di Dottorato

***APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED ANALISI DEI COSTI
DELL'ANTIBIOTICOPROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'AZIENDA
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II" DI NAPOLI***

Docente
Prof. Giuseppe Paolo Ferulano

Dottoranda
Waneska Reis

Docente all'estero
Prof.ssa Mônica Gama

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

DOTTORATO DI RICERCA IN ECONOMIA E MANAGEMENT DELLE AZIENDE E DELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

XXVI CICLO

MEMBRI EFFETTIVI E SUPPLENTI PER LA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE PER L'ESPLETAMENTO DEGLI ESAMI FINALI

PROF. ALESSANDRO HINNA – UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA TOR VERGATA .

PROF.SSA AGOZZINO ERMINIA – SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI.

PROF. AGOSTINO ACCARDO – UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMPONENTI SUPPLENTI

PROF. MAGENES GIOVANNI – UNIVERSITA' DI PAVIA

PROF. MARTINEZ MARCELLO – SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI

Data 06/05/2014

Dedicato a Rodrigo Celso, Rodrigo, Davi e Gabriel
ed a tutti quelli che rimangono dei sognatori.

RINGRAZIAMENTI

Grazie ai carissimi colleghi Fabio Savoia, Raffaele Palladino, Rossella Bellopede, Guglielma Torre, Daniela Marcellini, Giusy Muto, Marcella Rovani, Mimma Tucci, Marika Passaro, Alessandro Barbarino per l'incredibile pazienza con cui mi hanno guidato in questo indimenticabile percorso.

Un grazie particolare a Prof.ssa Maria Triassi e Dott.ssa Emma Montella che mi hanno accolto senza riserve.

“Beati quelli che hanno in Te la loro forza.”

Salmi 84:5

RIASSUNTO

La profilassi antibiotica rappresenta uno degli strumenti sanitari efficaci per prevenire le infezioni della ferita chirurgica e negli ultimi anni è stata argomento di varie studi ed oggetto di sostanziale provvedimenti per il corretto utilizzo in chirurgia sia in Italia che in diversi Paesi. Il presente studio è stato condotto per valutare l'appropriatezza prescrittiva ed analizzare i costi dell'antibiotico profilassi perioperatoria presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli. Per ogni intervento chirurgico di regime ordinario, si è proceduto al riscontro dell'avvenuta somministrazione della profilassi antibiotica in accordo con la Procedura Operativa N.6 Antibiotico Profilassi dall'AOU Federico II. Nel corso dell'arco temporale 2011-2013 sono stati raccolti dati relativi a 6.780 interventi chirurgici. I risultati messi a confronto evidenziano che le linee guida risultavano rispettate per il 15,77% degli interventi sorvegliati nell'anno 2011, per il 27,43% degli interventi sorvegliati nell'anno 2012 e per il 27,31% degli interventi sorvegliati nel primo trimestre 2013 e la molecola maggiormente utilizzata riguarda il Ceftriaxone. Il confronto della pratica prescrittiva ha permesso identificare la prescrizione di farmaci non considerati di prima scelta, prescrizione in eccesso e mancata prescrizione di farmaci di dimostrata efficacia. Lo studio ha offerto all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli uno spunto sul quale intervenire per migliorare ulteriormente la qualità dell'assistenza.

Parole chiave: Profilassi antibiotica; Linee guida; Infezione del sito chirurgico.

ABSTRACT

Antibiotic prophylaxis is one of effective health tools for preventing surgical wound infections and in recent years has been the subject of various studies and the subject of substantial measures for the proper use in surgery both in Italy and in other countries. The present study was conducted to evaluate the appropriateness and costs of perioperative antibiotic prophylaxis at the University Hospital "Federico II" of Naples. For each elective surgery, it was evaluated antibiotic administration in agree with the Surgical Procedure at the University Hospital "Federico II". During the ' period 2011-2013 were collected data on 6.780 surgeries. The results show that compared guidelines were observed for 15.77 % of the operations monitored in 2011, for the 27.43 % of the operations monitored in 2012 and for the 27.31 % of the operations monitored in first quarter of 2013 and the most commonly prescribed antibiotic is Ceftriaxone . A comparison of prescriptive practice has allowed identification of prescription drugs are not considered high-grade, prescription and non-prescription medications excess of demonstrated effectiveness. The study offered the Hospital University of Naples Federico II a starting point on which to intervene to further improve the quality of care.

Keywords: Antibiotic prophylaxis; Guideline; Surgical site infection.

ABBREVIAZIONI

AOU	–	Azienda Ospedaliera Universitaria
CCM	–	Centro Nazionale per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie
CDC	–	Centers for Disease Control and Prevention
DGRC	–	Delibera della Giunta Regionale Campania
EBM	–	Evidence Based Medicine
FDR	–	Forza della Raccomandazione
IDSA	–	Infectious Diseases Society of America
ISC	–	Infezione del Sito Chirurgico
LDP	–	Livello di Prova
LEA	–	Livelli Essenziali di Assistenza
NNIS	–	National Nosocomial Infections Surveillance
PNLG	–	Programma Nazionale Linee Guida
SNLG	–	Sistema Nazionale Linee Guida
UCLA	–	University of California Los Angeles
WHO	–	World Health Organization

INDICE DELLE TABELLE

TABELLA 1	–	Caratteristiche degli interventi chirurgici riscontrati presso le aree funzionali dell'AOU Federico II	39
TABELLA 2	–	Caratteristiche dell'inappropriatezza prescrittiva sull'antibiotico profilassi perioperatoria presso l'AOU Federico II.....	42
TABELLA 3	–	Frequenza di infezioni del sito chirurgico disaggregata per fattore di rischio presso l'AOU Federico II	45
TABELLA 4	–	Distribuzione dell'applicazione della linea guida presso l'AOU Federico II	47
TABELLA 5	–	Regressione logistica sull rischio di contrarre infezione del sito chirurgico	59

INDICE DELLE FIGURE

FIGURA 1	– Il metodo RAND/UCLA per la valutazione dell’appropriatezza	21
FIGURA 2	– Caratteristiche degli interventi chirurgici sorvegliati presso L'AOU Federico II	49
FIGURA 3	– Qualità delle schede di sorveglianza presso L'AOU Federico II	51
FIGURA 4	– Antibiotici utilizzati nell'antibiotico profilassi perioperatoria presso L'AOU Federico II	53
FIGURA 5	– Percentuale costi antibiotico profilassi perioperatoria presso L' AOU Federico II	55
FIGURA 6	– Costi disaggregati per singolo antibiotico utilizzati nell' antibiotico profilassi perioperatoria presso L' AOU Federico II	57

INDICE

1	INTRODUZIONE	11
2	OBIETTIVI	13
	2.1 Generale	13
	2.2 Specifici	13
3	UTILIZZO DELLA PROFILASSI ANTIBIOTICA: IL RUOLO DELLA PREVENZIONE	14
4	L'APPROPRIATEZZA PRESCRITIVA VERSO L'ECCELENZA CLINICA .	18
5	EVIDENCE BASED MEDICINE: RACCOMANDAZIONI PER L'ANTIBIOTICOPROFILASSI IN CHIRURGIA	23
6	L'ASSETTO NORMATIVO DELLE LINEE GUIDA	26
7	L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II	28
8	METODOLOGIA	30
	8.1 Tipo di Studio	31
	8.2 Durata dello Studio	31
	8.3 Strumento di Rilevazione	31
	8.4 Rilevazione dei dati	31
	8.5 Raccolta, Elaborazione e Flusso dei Dati	32
	8.6 Analisi dei dati	33
	8.7 Criteri inclusione/esclusione	35
9	RISULTATI	36
10	DISCUSSIONE	60
11	CONCLUSIONI	70
	BIBLIOGRAFIA	73
	ALLEGATI	78

1 INTRODUZIONE

La profilassi antibiotica è una delle misure per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico (ISS) e consiste nella somministrazione di un antibiotico prima dell'incisione chirurgica al fine di impedire che la contaminazione batterica determini un'infezione postoperatoria del sito chirurgico o aderisca al materiale protesico impiantato (Mangram et al., 1999; La Lettera Medica su Farmaci e Terapie, 2001).

La insorgenza di una infezione del sito chirurgico è correlata al livello di contaminazione del procedimento, della virulenza del microrganismo coinvolto e delle difese immunitarie del paziente. Quanto più grande è l'inoculo, maggiore è il rischio di infezione, che può essere causato da uno o più microrganismi (Gallese, 2008).

L'esecuzione di procedure più complesse, interventi chirurgici prolungati, la presenza di multiple comorbidità ed impianto di materiali protesici costituiscono una sfida della profilassi antibiotica per proteggere i pazienti sottoposti agli interventi chirurgici contro gli agenti patogeni resistenti (Lichtenfels et al., 2007). Il controllo di antibiotici negli ospedali limita la insorgenza di batteri resistenti e riduce le infezioni chirurgiche (Goldman et al., 1996).

L'uso di antibiotici inappropriati per la profilassi antibiotica delle infezioni del sito chirurgico corrisponde a circa la metà del costo totale di antibiotici prescritti a tal fine. Oltre all'aggravare sui costi, tale fenomeno è anche il principale responsabile dello sviluppo di antibioticoresistenza, dell'aumento dell'incidenza di infezioni, dei giorni di degenza dopo l'intervento dovuti a iatrogenesi associata agli effetti indesiderati dei farmaci somministrati (Pitrez; Pioner, 2008).

La sicurezza del paziente costituisce un obiettivo di primario interesse, soprattutto se consideriamo che gli eventi avversi possono essere prevenuti con una corretta gestione del

paziente in ambito sanitario (Scoth, 2009). La resistenza batterica è uno dei fattori responsabili dell'aumento della morbosità e mortalità, dell'incidenza di eventi avversi e dei costi aggiuntivi ospedalieri, influenzando non solo la qualità dell'assistenza erogata, ma anche la sicurezza del paziente sottoposto ad intervento chirurgico (Schmitt, 2010).

Le procedure sanitarie devono essere valutate tenendo conto dell'efficienza tecnica e allocativa al fine di garantire il miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria. Le raccomandazioni basate sull'evidenze scientifiche rendono possibile l'efficacia clinica e rappresentano strumenti utili per la scelta razionale ed appropriata di antibiotici per la profilassi perioperatoria. Sono indispensabili le misure di controllo per l'uso razionale degli antibiotici in grado di migliorare la qualità della assistenza.

L'aumento dei costi ospedalieri richiede l'analisi di efficacia clinica-prescrittiva degli antibiotici usati in profilassi chirurgica, al fine di stabilire una migliore assistenza, ottimizzando l'utilizzo attraverso la scelta di molecole appropriate e minimizzando i costi, prevenendo le infezioni e riducendo il rischio di tossicità, degli effetti collaterali e della resistenza antibiotica. Considerando i dati della letteratura che evidenziano grande utilizzo di antibiotici inappropriati alle procedure standard è che il presente studio valuterà ed analizzerà i costi e la conformità prescrittiva della profilassi antibiotica perioperatoria utilizzate nell'Azienda Ospedaliera Federico II.

2 OBIETTIVI

2.1 Generale

Analizzare la conformità clinica - prescrittiva ed effettuare valutazione del costo disaggregato della profilassi perioperatoria.

2.2 Specifici

- Caratterizzare la profilassi antibiotica perioperatoria considerando gli indicatori clinici di valutazione delle procedure assistenziale.
- Individuare il rapporto tra conformità della profilassi antibiotica e la probabilità dell'infezione del sito chirurgico, considerando i possibili fattori di rischio.
- Verificare il costo della profilassi antibiotica perioperatoria.

3 UTILIZZO DELLA PROFILASSI ANTIBIOTICA: IL RUOLO DELLA PREVENZIONE

Definita tecnicamente dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) come ricorso alla somministrazione di un agente antibiotico per un tempo molto breve, collocato temporalmente appena prima dell'inizio dell'intervento, la profilassi antibiotica in chirurgia consiste nel ridurre della concentrazione di potenziali patogeni nel sito dell'incisione chirurgica o nelle sue immediate adiacenze. In quest'ottica la terapie antibiotiche integra le procedure di prevenzione delle complicanze infettive ed al tempo stesso un strumento operativo di miglioramento degli standard clinici i costi gestionali in area chirurgica.

In riferimento a tale aspetto, è auspicabile la costruzione di strategie sanitarie unificante degli aspetti clinici ed economico-gestionali che riportano un sostanziale beneficio negli outcomes di salute in grado di ridurre il tempo della giornate di degenza per infezioni della ferita chirurgica, i ricoveri ripetuti per infezione del sito chirurgico e garantire l'efficacia . A questo proposito, gli studi hanno sottolineato l'uso giudizioso di antimicrobici per prevenire la insorgenza di patogeni antibiotico resistenti, che possono aumentare i costi di morbidità, mortalità e l'assistenza sanitaria (Michiko et al., 2007).

L'attenzione attualmente posta sulla necessità di efficacia e sostenibilità della prestazione sanitaria ha introdotto regole e presupposti nella pratica clinica con obiettivo principale di stabilire nuove traiettorie di “autonomia responsabile” a tutti i livelli della complessità organizzativa aziendale, attraverso la logica unificante dell'appropriatezza. Seguendo il ruolo della promozione della qualità, l'Evidenze Scientifiche emerse negli ultimi anni dimostrano in maniera inequivocabile che, per gli interventi in elezione e in presenza di particolari fattori di rischio (ad esempio malattie metaboliche, disordini della coagulazione, malattie neoplastiche gravi, pazienti immunocompromessi), la profilassi antibiotica è in grado di ridurre significativamente il numero delle infezioni postoperatorie.

Il primo riferimento sull'impiego razionale degli antibiotici nella profilassi chirurgica riguarda gli studi di Burke nel 1961, evidenziando, in modo sperimentale, che la somministrazione profilattica di antibiotici risulta efficace, soltanto, se i farmaci vengono somministrati prima che si verifichi la contaminazione batterica del campo operatorio. Nel 1994, la raccomandazione dell'utilizzo di moduli specifici per l'approvvigionamento si era dimostrato efficace nel ridurre la prescrizione inappropriata, essendo inclusa nella linea guida della Infectious Diseases Society of America (IDSA) (Soumerai et al., 1993; Marr; Moffet & Kunnin, 1988).

In sostanza, se negli anni precedenti è stata comprovata l'efficacia dei farmaci nella maggior parte delle pratiche medico-chirurgiche, è ugualmente importante il loro corretto utilizzo. Infatti molteplici studi hanno dimostrato che un'indiscriminata chemio-antibiotico profilassi delle infezioni post-operatorie si dimostra inutile e in alcuni casi dannosa (Gold; Moellering, 1996; ASM, 1994; Austin; Kakehashian & Anderson, 1997; Schwartz; Bell & Hughes, 1997; McCaig & Hughes, 1995).

È opportuno precisare che l'uso profilattico degli antibiotici nei reparti chirurgici riguarda approssimativamente il 40-50% degli antibiotici prescritti e che una corretta profilassi antibiotica si basa in ottenere meccanismi d'azione battericida nei confronti dei microrganismi potenzialmente patogeni per i diversi tipi di intervento, nel momento di somministrazione, in modo tale da consentire che il raggiungimento della massima concentrazione battericida sierica e tissutale dell'antibiotico coincida con il momento dell'incisione, oltre mantenere livelli terapeutici dell'antibiotico, sierici e tissutali, per tutta la durata dell'intervento (Moss et al., 1981; Mangram et al, 1999; Houang; Ahmet, 1991; Classen et al., 1992).

Solitamente gli interventi che prevedono l'inserzione di un dispositivo protesico intravascolare o protesi articolare, o negli interventi per i quali il verificarsi di una infezione

di sito chirurgico si tradurrebbe in potenziale rischio per il paziente è prevista la prescrizione di un antibiotico pre-operatorio. Dunque, può dirsi che utilizzare antibiotici sicuri, caratterizzati da un buon rapporto di costo/efficacia al fine di impedire la contaminazione batterica determina la legittimazione incondizionata dell'atto clinico che molto concorre nell'esito di tutta filiera assistenziale.

In queste condizioni, appare evidente come l'appropriatezza della posologia e del momento di somministrazione dell'antibiotico costituiscano elementi importanti di una corretta profilassi perioperatoria. Tuttavia, esiste in ambito ospedaliero una larga percentuale (circa il 30%) degli antibiotici utilizzata impropriamente, a scopo profilattico. Il loro uso comporta, comunque, un rischio legato alla tossicità ed all'insorgenza di resistenze batteriche, sovrainfezioni micotiche e reazione avverse (Edwards et al., 2006).

Parlare di profilassi non significa rivolgersi a modalità terapeutica per prevenzione del fenomeno infettivo causate da contaminazioni microbiche del periodo post-operatorio, soprattutto quando si ritiene, erroneamente un utilizzo nel corso di imprevisti intraoperatori avvenuti di difficoltà tecniche, durata eccessiva dell'intervento o singoli contesti operative. L'uso dell'antibiotico non ha finalità di prevenire potenziali infezioni postoperatorie in altre sedi, ma piuttosto ridurre la carica microbica contaminante del campo operatorio. In tal senso, è corretto ed appropriato considerare quale tipo di antibiotico utilizzare, quando e come somministrarlo, e, infini, in quali interventi chirurgici è efficace.

In particolare, la letteratura scientifica ha dimostrato l'aumento di antibioticoresistenza sostenute dell'elevato utilizzo di antibiotici (Burke, 2003; Richards et al., 2003). Se, da un lato l'inappropriato utilizzo indurre resistenze batteriche, dall'altro una corretta profilassi può ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico, cioè infezioni superficiali o profonde in sede di intervento e infezioni sistemiche. In riferimento a tale aspetto, è stato osservato che i pazienti che non avevano ricevuto la profilassi antibiotica, si è quattro volte maggiore

l'incidenza di infezioni del sito chirurgico rispetto ai pazienti che avevano ricevuto antibiotico profilassi (Andersen; Kallehave & Andersen, 2005).

Tutto questo ha condotto a una riflessione delle strategie di miglioramento della qualità considerando l'appropriatezza della profilassi antibiotica per il contenimento delle complicanze infettive postoperatorie. Essa dovrebbe essere vista come una delle componenti di una politica efficace per il controllo delle infezioni acquisite in ospedale. Gli sforzi per ottimizzare l'esecuzione di tale procedura può risentire contrastanti influenze da parte di una serie di fattori relativi ai singoli contesti operativi e culturali. In questo campo è appropriato avvalersi di misure fondate sulle migliori prove scientifiche, allo scopo di fornire strumenti per il rapido trasferimento alla pratica clinica quotidiana delle conoscenze scientifiche più aggiornate, applicabili in base a riduzione del fenomeno delle infezioni ospedaliere.

4 L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA VERSO L'ECCELENZA CLINICA

Il concetto di appropriatezza prescrittiva definita dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) riguarda i farmaci e si riferisce al corretto utilizzo del medicinale. Secondo Vadrucchi, l'idea di appropriatezza in sanità è nata da un editoriale del British Medical Journal (1994) dal titolo "Appropriateness: the next frontier", che la voleva proporre per orientare le scelte di amministratori e clinici. Da allora, in poco tempo, è divenuta un specie di parola d'ordine per gli amministratori che volevano risolvere la crescente crisi finanziaria della sanità.

Seguendo la definizione sull'appropriatezza risiede l'idea che un comportamento, ma anche un'azione, una scelta, una decisione, sia appropriata quando risulti adatta, conveniente, giusta per la situazione in cui si verifica. Il concetto di appropriatezza che si è andato sviluppando nell'ambito dei servizi e dell'assistenza sanitaria trova ovvie radici in questi significati; in termini più specifici, una cura può considerarsi appropriata quando sia associata a un beneficio netto o, più precisamente, quando è in grado di massimizzare il beneficio e minimizzare il rischio al quale un paziente va incontro quando accede a determinate prestazioni o servizi (Manuale di Formazione per il Governo Clinico, 2012).

Come suggerisce l'interpretazione, la caratteristica principale è quindi, concentrarsi sul processo dell'assistenza e confrontare le modalità di comportamento con standard predefiniti, costruiti sulla base della migliore evidenza scientifica disponibile. Lo scostamento da un comportamento considerato atteso consente di evidenziare un intervento potenzialmente inappropriato. A tal proposito, laddove mancano valutazioni di efficacia adeguate e, di conseguenza, standard predefiniti, una valutazione del processo assistenziale permette evidenziare aree sulle quali concentrare l'attenzione e che richiedono approfondimenti successivi (Progetto Mattoni SSN, 2007).

Come descrive Maiorana, l'appropriatezza è una dimensione della qualità dell'assistenza e, data la sua complessità e multidimensionalità, sono molti i termini ad essa correlati, quali efficacia, efficienza, equità, necessità clinica, variabilità geografica della pratica clinica. Comprendere gli obiettivi propri dell'appropriatezza significa consapevolezza degli elementi del contesto:

- **efficacia** (si basa sull'Evidence Based Medicine - EBM): ogni decisione clinica deve essere basata sulle più solide prove scientifiche disponibili, in termini di benefici per la salute del paziente;
- **efficienza**: capacità di raggiungere un determinato obiettivo terapeutico in modo tale che è possibile ottenere il massimo beneficio con il minimo utilizzo possibile di risorse;
- **equità-eguaglianza**: erogazione dell'assistenza in maniera equa per tutti, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- **tollerabilità**: essa dipende dalla presenza o meno di eventuali effetti collaterali che possono insorgere in un atto terapeutico;
- **utilità**: livello di gradimento soggettivo del trattamento correlato alla qualità della vita.

L'aumento dei costi sanitari, inoltre, contestualmente all'esigenza di promuovere qualità e sicurezza, colloca la valutazione dell'appropriatezza al centro delle politiche sanitarie nazionali, regionali e locali. Infatti, in Italia, l'appropriatezza clinica è oggetto di una specifica attività da parte del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) già Programma Nazionale Linee Guida, previsto dal Piano Sanitario Nazionale (1998-2000) e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.

L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi. In particolare, gli elementi aggiuntivi che influenzano l'appropriatezza

d'uso di un farmaco riguarda la correttezza della diagnosi, la sua indicazione (efficacia clinica), la dose, la via di somministrazione, la durata della terapia, revisione periodica del trattamento, le controindicazioni e le possibili interazioni. Pertanto, l'appropriatezza prescrittiva si traduce nella possibilità di confrontare le diverse opzioni terapeutiche per identificare, secondo i principi suddescritti, quella che presenta il miglior rapporto beneficio/costo, contribuendo non solo per razionalizzare l'impiego delle risorse, ma anche come dovere etico-sociale.

Partendo dal principio che la prescrizione, tipico atto di competenza del medico, di cui impegna la responsabilità professionale ed etica, risulta, essenziale, che ciascuna prescrizione risponda, ai dati scientifici acquisiti ed alle valutazioni diagnostiche che il medico stesso abbia obiettivamente ed accuratamente maturato. Esso è legato principalmente a visione che l'efficacia e la sicurezza di un farmaco, spesso, non sono insiti soltanto nella sua natura chimica, ma dipendono anche dalle caratteristiche individuali del paziente (età, sesso, razza, patologie concomitanti, utilizzo simultaneo di diversi farmaci, alimentazione, stile di vita, ecc.), eppure, che nell'ambito di un sistema sanitario di protezione sociale, è bene tener conto dell'uso appropriato delle risorse, avendo ben presente se il rapporto rischio-beneficio ed efficacia-sicurezza sono vantaggiosi per il paziente (Federazione Italiana Medici di Famiglia).

Negli ultimi anni, seguendo le indicazioni dell'Evidence Based Medicine (EBM), è stata enfatizzata la necessità che i criteri di appropriatezza vengano definiti con riferimento esplicito alle migliori evidenze disponibili, adeguatamente “pesate” per la loro metodologia e per la rilevanza clinica (Cuccaro, 2011). Questo ha comportato, l'inserimento teorico-scientifico nel ruolo delle strategie di trasferimento delle best practices all'interno delle organizzazioni aziendali. Il presupposto di tali strategie risiede nell'evidenza che, in contesti organizzativi, l'adozione di comportamenti aderenti a standard di riferimento, come le linee guida, rappresenta una tecnologia dinamica influenzata da contesti culturali e politico-

amministrativi e dai diversi rapporti tra clinici e componenti manageriali, oltre che da “fattori di ostacolo” molto spesso misconosciuti o trascurati (Mintzberg, 1996; Berti et al., 2004). Come conseguenza del riposizionamento su livelli di attività più appropriati, la Società Italiana per la Qualità dell’Assistenza Sanitaria nel 2004 ha incluso nei dodici principi per il miglioramento della sanità i concetti di appropriatezza ed efficacia.

È stato sviluppato a metà degli anni 80, un metodo per consentire la misura di uso eccessivo e sottoutilizzo delle procedure mediche e chirurgiche, La RAND / UCLA (RAM) proposto dalla University of California Los Angeles (UCLA). Nella RAND (Figura 1), il concetto di adeguatezza si riferisce al peso relativo del benefici e rischi di un intervento medico o chirurgico. L’approccio inserito nel Manuale considera come appropriato la procedura in cui il beneficio atteso supera le eventuali conseguenze negative con un margine sufficientemente ampio, tale da ritenere che valga la pena effettuarla. In generale, differenti metodologie di consenso formale per la definizione dei criteri di appropriatezza sono stati proposti.

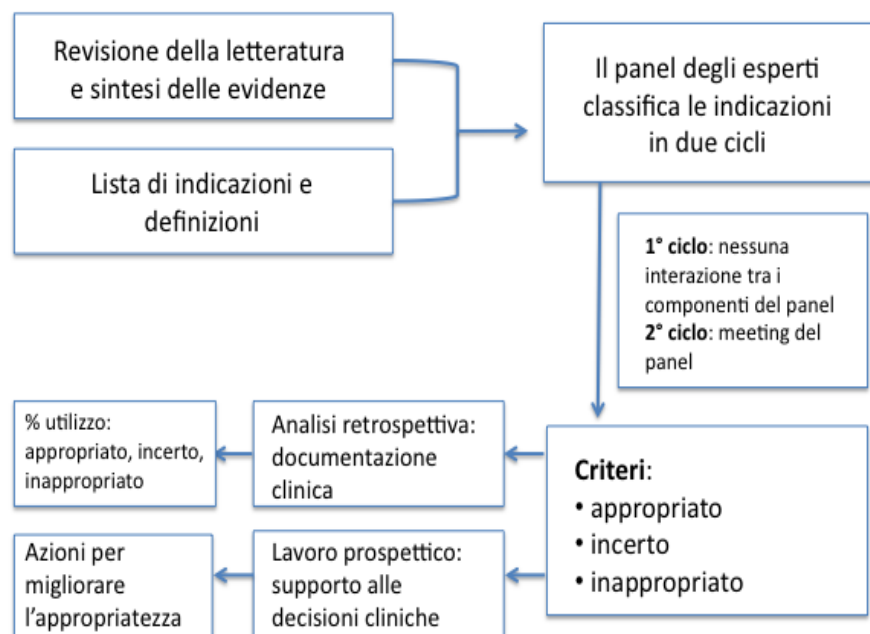


FIGURA 1: Il metodo RAND/UCLA per la valutazione dell’appropriatezza.

Fonte: The RAND/UCLA Appropriateness Method User’s Manual 2000

In rispetto ai paradigmi di appropriatezza, è stato introdotto da Lavis ed Anderson (1996), a fine anni 90, i concetti inerenti l'appropriatezza clinica, impostata di fatto come livello di efficacia di una prestazione o procedura per un particolare paziente ed è determinata sulla base sia delle informazioni cliniche relative alle manifestazioni patologiche del paziente sia delle conclusioni diagnostiche che orientano verso quel preciso intervento sanitario, dal quale ci si attende un beneficio per il paziente. In pratica, una definizione molto simile a quella proposta dalla RAND.

In sintesi, l'appropriatezza clinica è la misura in cui un particolare intervento è efficace per la persona che lo riceve in ragione delle condizioni cliniche, e, sulla base di tale logica la correttezza del giudizio clinico avviene irrinunciabile nel processo decisionale.

5 EVIDENCE BASED MEDICINE: RACCOMANDAZIONI PER L'ANTIBIOTICOPROFILASSI IN CHIRURGIA

Le linee guida rappresentano uno strumento che consente un rapido trasferimento delle conoscenze, elaborate dalla ricerca biomedica, nella pratica clinica quotidiana. Si tratta di raccomandazioni di comportamento, messe a punto mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, che possono essere utilizzate come strumento per medici e amministratori sanitari per migliorare la qualità dell'assistenza e razionalizzare l'utilizzo delle risorse (SNLG, 2008).

Nell'ambito del Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità, le raccomandazioni vengono qualificate con un certo grado di Livello di Prova (LDP) e di Forza della Raccomandazione (FDR), espressi rispettivamente in numeri romani (da I a VI) e in lettere (da A a E). Con LDP ci si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici:

- I** - Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
- II** - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
- III** - Prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
- IV** - Prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
- V** - Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
- VI** - Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o *consensus conference*, o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile.

Con FDR, invece, ci si riferisce alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione obiettivo cui la raccomandazione è rivolta, come di seguito è riportato:

A - L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.

B - Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura/intervento debba sempre essere raccomandata/o, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata/o.

C - Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.

D - L'esecuzione della procedura non è raccomandata.

E - Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

L'ultimo decennio, alcuni paesi hanno applicato una densa agenda di iniziative regolatorie che definiscono protocolli specifici in virtù delle preoccupazioni circa prescrizione inappropriata di antibiotici e l'aumento della prevalenza del fenomeno di antibioticoresistenza. Nonostante la resistenza batterica essere considerata come una grave minaccia per la salute pubblica dall'World Health Organization (WHO), i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, e mantengono elevati livelli di qualità di prestazioni creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica.

In Italia, la proposta di definire una linea guida nazionale è nata dall'osservazione che la frequenza delle infezioni perioperatorie era giudicata trascurabile. Il Piano Nazionale Linee Guida, basato negli presupposti dall'Scottish Intercollegiate Guideline Network, ha prodotto un'unica linea guida sulla profilassi antibiotica peri-operatoria nell'adulto, con la prima

edizione pubblicata nel 2003 e aggiornata nel 2008. Nel 2006, il Centro per la Prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM), ha finanziato il Progetto “Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie” (Progetto INF-OSS) con l’obiettivo di creare una rete tra regioni che consentisse lo scambio di esperienze, la diffusione di quanto si è rivelato efficace a contenere le infezioni correlate all’assistenza (ICA), la diffusione di una cultura della sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori sanitari. La promozione dell’adesione a best practices attraverso la diffusione di Linee Guida specifiche era incluso tra gli obiettivi del progetto.

È fondamentale, quindi, che ogni ospedale elabori delle raccomandazioni strutturate in “Linee guida” riguardanti l’uso degli antibiotici nella profilassi chirurgica, allo scopo di razionalizzare e ottimizzarne l’uso, prevenire le infezioni, ridurre i rischi legati ad eventuali effetti collaterali o all’insorgenza di antibioticoresistenze, e minimizzare i costi.

6 L'ASSETTO NORMATIVO DELLE LINEE GUIDA

Partendo dalla necessità di adottare misure di prevenzione delle Infezione Correlate all'Assistenza (ICA) e contenimento della spesa farmaceutica, le singole regioni italiane hanno prodotto linee guida che promuovesse l'utilizzo più razionale ed omogeneo degli antibiotici per la profilassi delle infezioni in chirurgia. I protocolli ricavati dalla letteratura scientifica, rappresentano linee guida in cui le Aziende Sanitarie Locali ed Aziende Ospedaliere della Regione Campania devono tendere per riduzione del fenomeno delle infezioni ospedaliere ed appropriatezza prescrittiva degli antibiotici in profilassi. In sostanza ogni struttura sanitaria dovrebbe attivare sistemi di sorveglianza delle infezioni ospedaliere, cui lo scoppio principale sarebbe l'identificazione delle pratiche di provata inefficacia o d'efficacia dubbia ancora in uso e, di seguito, l'introduzione di programmi per la loro identificazione ed eliminazione.

La Giunta Regionale della Regione Campania, attraverso Deliberazione n. 1715 del 28/09/2007, approvava presso ciascuna Struttura Ospedaliera, il "Piano Regionale di Prevenzione e Controllo delle Infezioni associate all'Assistenza Sanitaria", per l'implementazione di Programmi di Prevenzione e Controllo, richiedendo tra l'altro l'adozione di Protocolli Locali di Antibiotico Profilassi in Chirurgia.

Nel 2007, la stessa Giunta Regionale, pone al centro delle strutture ospedaliere la Delibera n°1814, indicando l'ottimizzazione dei costi gestionali riguardante gli antibiotici per la profilassi delle infezioni in Chirurgia. Successivo aggiornamento nel 2008 è stato effettuato per conto della revisione, dei suoi principali presupposti scientifici: Antibiotic prophylaxis in Surgery dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) e Linea Guida Antibiotico profilassi Perioperatoria nell'Adulto del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Allo stesso modo, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha avviato un

documento denominato “Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist” in cui si definisce, tra le altre, la raccomandazione sull’antibiotico profilassi, identificandosi, nell’essenza con i predetti principi della Linea Guida SNLG.

Con la pubblicazione della Deliberazione n.123 del 15/02/2010, la Giunta Regionale della Campania propone l’Aggiornamento delle Linee di Indirizzo Regionali sulla Antibiotico Profilassi Perioperatoria” in cui, ciascuna struttura ospedaliera deve adottare un protocollo riguardante l’uso degli antibiotici nella profilassi chirurgica, al fine di razionalizzarne ed ottimizzarne l’uso, per prevenire le infezioni riducendo nel contempo i rischi di effetti collaterali, di insorgenza di resistenze ed i costi.

Dunque, è evidente l’importanza di mantenere attiva azione di miglioramento dell’appropriatezza d’uso degli antibiotici, di implementare programmi di acquisizione di queste informazioni in grado di fornire agli utilizzatori gli schemi di evidenze necessarie all’elaborazione e aggiornamento delle Linee Guida della Campania sull’antibiotico profilassi, ma piuttosto rendere disponibili strumenti di analisi per le valutazioni di efficacia ed costruzione del dato epidemiologico a livello Regionale e Nazionale.

7 L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

Presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) "Federico II" di Napoli è stato eseguita una valutazione dell'applicazione delle Linne Guida relative alla profilassi. Il protocollo antibiotico profilassi adottato localmente presenta raccomandazioni ed i criteri generali ricavati da ricerca di Evidence Based Medicine e Buone Pratiche in linea con le prove di efficacia della letteratura scientifica. In pratica, la Procedura Operativa N.6 Antibiotico Profilassi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" si fonda nelle Linne Guida del PNLG sull'Antibioticoprofilassi Perioperatoria nell'Adulto con obiettivi principali di ridurre l'incidenza di infezioni a carico del sito chirurgico, definire modalità di chemio profilassi antibiotica per la cura delle ferite in rapporto al sito chirurgico interessato, alle tecniche operatorie ed al suo stato e ridurre il numero di giornate di degenza per infezioni della ferita chirurgica e ricoveri ripetuti per infezione del sito chirurgico.

Le Linne Guida approvate dall'Azienda, con l'esperienza riportata delle metodologie ampiamente sperimentate in campo nazionale, define l'*outcome* del contenimento delle infezioni in chirurgia, stabilendo le modalità di attuazione dei flussi informativi finalizzati al monitoraggio dei relativi indicatori di esito e di processo, con scopo di raggiungere obiettivi economico-gestionali prefissati.

In particolare, le premesse tracciate indicano l'approccio clinico-analitico da mettersi in atto, ad esempio, quali interventi profilassare, quale antibiotico somministrare, quando somministrare l'antibiotico e per quanto tempo. Lo strumento operativo propone, inoltre, le schede di monitoraggio dell'adesione ai protocolli di antibioticoprofilassi adottati per singola procedura chirurgica. Per misurare l'andamento del rischio infettivo è stata avviata l'attività di sorveglianza epidemiologica attiva presso le aree funzionali chirurgiche, ai sensi della DGRC

123/2010, attraverso l'utilizzo della scheda raccolta dati di sorveglianza infezione del sito chirurgico (scheda ISC1) e scheda raccolta dati sulla profilassi antibiotica (scheda ISC2).

8 METODOLOGIA

Lo studio proposto ha condotto una valutazione di processo delle pratiche assistenziale, secondo i criteri di Donabedian (2003), attraverso l'uso di indicatori clinici per caratterizzare il grado di conformità degli antibiotici usati in profilassi perioperatoria presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II. La metodologia proposta rappresenta un insieme di pratiche istituite da McGlynn e Steven (1998) per il controllo delle infezioni ospedaliere. Il presente lavoro ha considerato i criteri diagnostici sulle infezioni del sito chirurgico stabiliti dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC-ATLANTA/Allegato A) e la Linea Guida approvata dall'Azienda Ospedaliera Federico II per monitorare la profilassi antibiotica perioperatoria (Allegato B)

Al fine di valutare la corretta implementazione del protocollo aziendale dell'AOU Federico II riguardante all'antibiotico profilassi in misurare l'efficacia nel produrre effetti positivi sull'andamento del rischio infettivo in chirurgia e sulla spesa sanitaria e per assicurare la rilevazione di dati accurati e omogenei è stato effettuato un'analisi comparativa delle raccomandazioni contenute nel linee di indirizzo applicate nell'AOU Federico II e protocolli ricavati da ricerca di evidenze e best practice per identificare il raggiungimento della riduzione del fenomeno delle infezioni ospedaliere ed appropriatezza prescrittiva degli antibiotici in profilassi.

In seguito la valutazione, oltre le definizioni adottati alla costruzione di un sistema di indicatori di processo ed esito che hanno costituito le informazioni sanitarie dell'AOU Federico II è stato definito lo strumento standard di riferimento, in cui la profilassi antibiotica doveva risultare corretta, rispetto a Linea Guida locale, per scelta della molecola, momento della somministrazione e durata (massimo 24 ore) almeno nel 90% dei casi.

8.1 Tipo di Studio

Trattasi di studio retrospettivo sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere per contro un inappropriato utilizzo della profilassi antibiotica in grado di valutare l'adeguatezza della profilassi antibiotica attraverso indicatori sull'esito e processo di un programma di controllo dell'antibiotico resistenza e di tutte le ricadute ad esso correlate.

8.2 Durata dello Studio

Lo studio, dall'attivazione all'analisi dei dati, ha avuto la durata di 24 mesi.

8.3 Strumento di Rilevazione

I dati clinico – anamnestici necessari alla costruzione dei predetti indicatori, per ciascun intervento sono stati rilevati nel periodo 2011-2012-2013 utilizzando come strumento di raccolta le schede ad hoc ISC I / ISC II (ALLEGATO C / ALLEGATO D), preparate ai sensi del DRG123/10 ed adottata dalla Direzione Sanitaria come modalità tecnica di sorveglianza attiva delle infezioni del sito chirurgico ed i suoi fattori di rischio.

8.4 Rilevazione dei dati

La ricerca, attivata nel gennaio 2011, si è avvalsa dell'attiva collaborazione della Direzione Sanitaria che ha provveduto l'invio di una lettera mediante supporto intranet indirizzata al Personale UU.OO delle branche chirurgiche ospedaliere. L'unità campionaria dell'indagine era rappresentata dei singoli reparti ospedalieri e sono stati sorvegliati appena gli interventi chirurgici e non i pazienti.

La rilevazione dei dati è stata svolta in modo continuativo e sistematico: sono stati inclusi tutti gli interventi che nel periodo di tempo di interesse rispondevano ai criteri di inclusione, senza effettuare alcuna selezione. La compilazione della scheda di monitoraggio era a cura del personale medico che indicava la terapia antibiotica somministrata al paziente.

I dati rilevati hanno consentito l'acquisto di informazioni inerente sulla durata del intervento chirurgico, il tipo di intervento chirurgico, la classificazione dell'intervento chirurgico secondo il grado di contaminazione batterica, classificazione dell'intervento chirurgico stesso (elettivo o in urgenza), classificazione del paziente chirurgico in base alla gravità (ASA score), il tipo di antibiotico somministrato, dose e via di somministrazione, tempi e modalità di somministrazione della dose profilattica, la durata della profilassi antibiotica perioperatoria, la raccomandazione della seconda dose profilattica, il numero di dosi somministrate, la presenza di infezione del sito chirurgico, l'uso di materiale protesico.

In seguito, le schede di monitoraggio, erano consegnate con frequenza trimestrale (la stessa frequenza della rilevazione) al personale sanitario referente per edificio presso la Direzione Sanitaria

8.5 Raccolta, Elaborazione e Flusso dei Dati

I dati sono stati raccolti direttamente dalla cartella clinica del paziente e dopo la compilazione e successiva consegna delle schede cartacee di rilevazione nel giorno indice previamente comunicato alle Aree Sorvegliate, erano archiviati e rielaborati, utilizzando come supporto informático il programma Excel, creando un database omogeneo e standardizzato, avvalendosi del supporto técnico della Direzione Sanitaria e del Dipartimento Scienze Mediche Preventive dell'AOU Federico II. Al ricevimento delle primi schede compilati sono stati eseguiti contatti da un minimo di 1-2 volte ad un massimo di 3-4 volte per motivare la compilazione da parte dei non rispondenti.

Inizialmente, è stata effettuata una revisione delle schede di rilevazione relative agli interventi chirurgici eseguiti. Per ogni intervento chirurgico di regime ordinario indicato, si è proceduto al riscontro dell'avvenuta somministrazione della profilassi antibiotica in accordo con la Procedura Operativa N.6 Antibiotico Profilassi dall'AOU Federico II. Gli outcomes di interesse sono stati l'adeguatezza complessiva della profilassi antibiotica per quanto riguarda tempi di somministrazione, dose e durata, non somministrazione di profilassi antibiotica quando non indicata ed utilizzo di antibiotico quando raccomandato. L' inapproprietezza è stata osservata al riscontro di antibiotici inefficaci, dose, durata e somministrazione sbagliate.

In particolare è stato valutato:

- Se la profilassi fosse o meno stata eseguita in accordo con le indicazioni della linea guida;
- Se, nel caso di esecuzione della profilassi, il farmaco scelto e la posologia utilizzata, fossero quelle indicate della linea guida;
- Se e come si era provveduto al rispetto dei tempi di esecuzione della profilassi (30-60 minuti dell'intervento);
- Se il trattamento antibiotico utilizzato in profilassi era protratto per più giorni dopo l'intervento o comunque se dopo l'intervento era iniziato un ciclo di antibiotico terapia con farmaci diversi da quelli usati in profilassi.

Sono stati rispettati l'aspetti etici relativi alla identificazione del paziente e dell'equipe chirurgica. Il trattamento dei dati è stato effettuato presso il Dipartimento di Scienze Mediche Preventive. I dati sono stati codificati a carico della dottoranda stessa.

8.6 Analisi dei dati

Al termine dell'inserimento dati, le incongruenze identificate sono state vagliate e corrette, quando possibile. Il database generato ha fornito i criteri e le informazioni per la costruzione degli indicatori di esito e di processo oggetto delle citate valutazioni di adeguatezza dell'uso di antibiotico

profilassi. Per consentire l'analisi dei dati su sottogruppi di popolazione più numerosi, gli interventi chirurgici sono stati aggregati in macroaree di procedure chirurgiche. Sulla base dei predetti dati, è stato sviluppato i seguenti indicatori:

- Indicatori di Esito:

- Frequenza di ISC (rapporto tra il numero di infezioni del sito chirurgico insorte nel post operatorio ed il numero totale di interventi) aggregata e disaggregata per ciascun fattori di rischio.
- Rapporto tra: frequenza di ISC in pazienti sottoposti a profilassi antibiotica non conforme ai criteri sopra indicati e frequenza di ISC in pazienti sottoposti a profilassi antibiotica conforme.
- Conformità al protocollo.
- Costo aggregato e disaggregato per infezioni del sito chirurgico.

- Indicatori di Processo:

- Frequenza di procedure chirurgiche sottoposte a profilassi con scelta dell'antibiotico conforme ai protocolli locali.
- Frequenza di procedure chirurgiche sottoposte a profilassi antibiotica con modalità e tempi di somministrazione conformi alla Linea Guida.
- Numero di schede di monitoraggio pervenute al personale sanitario referente per edificio presso la Direzione Sanitaria.
- Qualità della compilazione delle schede di monitoraggio.

L'analisi statistica dei dati è stata condotta considerando come variabile indipendente la conformità alla Procedura Operativa N.6 Antibiotico Profilassi dall'AOU Federico II, durata del intervento chirurgico (pazienti con durata intervento ≥ 180 minuti e pazienti con

durata intervento < 180 minuti), il tipo di intervento chirurgico, la classificazione dell'intervento chirurgico (pulito, pulito-contaminato, contaminato, sporco o infetto), classificazione dell'intervento chirurgico stesso (elettivo o in urgenza), classificazione del paziente chirurgico in base alla gravità (pazienti con ASA score ≥ 3 e pazienti con ASA score < 3), il tipo di antibiotico somministrato, dose e via di somministrazione, tempi e modalità di somministrazione della dose profilattica, la durata della profilassi antibiotica perioperatoria, la raccomandazione della seconda dose profilattica, il numero di dosi somministrate, la presenza di infezione del sito chirurgico, l'uso di materiale protesico.

Sono state calcolate la prevalenza e la frequenza del fenomeno infettivo e, al fine di valutare l'esistenza di un'associazione tra insorgenza di ISC e le variabili indipendenti, nonché la forza dell'associazione, è stato usato il Test χ^2 ed il Test Esatto di Fischer per l'analisi univariata. Inoltre, per aumentare la significatività statistica e la specificità dei dati, è stata effettuata la regressione logistica multivariata utilizzando il metodo stepwise con backward selection 0.10 ($p > 0.10$). È stata verificata la attendibilità dei dati e loro rispettivi intervalli di confidenza al 95%. Le differenze sono state considerate significative se $p < 0,05$. Per l'elaborazione statistica è stato utilizzato il package statistico STATA 09 per Windows.

8.7 Criteri inclusione/esclusione

I criteri di arruolamento degli interventi sorvegliati, hanno richiesto l'esclusione dallo studio dei pazienti ricoverati nei reparti di lungo-degenza, di emergenza-urgenza, in day hospital, in regime ambulatoriale, in pronto soccorso e in dialisi in regime ambulatoriale, mentre hanno consentito l'inclusione di tutti gli interventi chirurgici eseguiti in regime programmato e d'urgenza (escluso l'emergenza), day-surgery e per via endoscopica.

9 RISULTATI

Nel corso dell' arco temporale 2011-2013 sono stati raccolti dati relativi a 6.780 interventi chirurgici sorvegliati in 33 aree funzionali dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II. Tenuto conto che ogni unità operativa svolge attività completamente differenti per categoria di intervento, caratteristiche del paziente e rischio di base della procedura chirurgica, i dati sono stati organizzati specificando per ciascun intervento sorvegliato le aree mediche di afferenza e raggruppati in 11 macroaree.

Inoltre la distribuzione degli interventi sorvegliati suddivisa per macroaree chirurgiche, la Tabella 1 mostra la partecipazione alla sorveglianza in rapporto agli interventi chirurgici effettuati, oltre, il riscontro dell'avvenuta esecuzione della profilassi antibiotica in accordo con le linee guida aziendali. Sul totale di 30.250 interventi chirurgici effettuati, 6.780 sono stati sorvegliati, tra questi il 24,4% apparteneva all'anno 2011, il 21,2% all'anno 2012 ed il restante 18,5% al primo trimestre 2013.

Tra le Aree Funzionali rispondenti, nell'ambito della struttura ospedaliera, particolarmente nell'anno 2011, i reparti di Chirurgia Generale e Geriatrica ed Odontostomatologia e Chirurgia Maxillo Facciale afferiscono i maggiori numeri di interventi sorvegliati in relazione agli interventi effettuati, rispettivamente 69,06% e 58,15%. Nell'anno 2012, la più alta percentuale di interventi sorvegliati in rispetto agli interventi effettuati è stata osservata tra gli interventi eseguiti sulla Cardiochirurgia (88,40%) seguita dagli interventi eseguiti sulla Chirurgia Generale ad Indirizzo Addominale e Toracica Vascolare (73,21%). Mentre, nel primo trimestre 2013 la più ampia partecipazione alla sorveglianza in relazione agli interventi effettuati risulta pari al 94,4% sull'Area Funzionale Cardiochirurgia e pari al 77,5% sull'Area Funzionale Odontostomatologia e Chirurgia Maxillo Facciale. In generale si osserva, che la maggior parte delle unità operative avevano condotto l'attività di sorveglianza

continuativa, tranne il reparto Urologia; nonostante non si è osservato un sostanziale miglioramento del tasso di rispondeza e conformità dell'antibioticoprofilassi.

In ordine di frequenza, alcune Aree Funzionale hanno una percentuale di interventi sorvegliati molto bassa rispetto gli interventi effettuati. Nel corso di 2011, l'8,94% rappresentano gli interventi sorvegliati sull'Area Funzionale Ginecologia e Medicina della Riproduzione. Per il 2012, l'2,23% rappresentano gli interventi sorvegliati sull'Area Funzionale Chirurgia Ortopedica Traumatologia e Chirurgia Generale e Urgenza, e appena 0,4% riguardano gli interventi sorvegliati nel primo trimestre 2013 presso l'Area Funzionale Chirurgia Generale Oncologica e Videoassistita.

Per quanto concerne l'applicazione dell'Istruzione Operativa per la somministrazione dell'antibiotico profilassi nei blocchi operatori, i risultati messi a confronto evidenziano che le linee guida risultavano rispettate per il 15,77% degli interventi sorvegliati nell'anno 2011, per il 27,43% degli interventi sorvegliati nell'anno 2012 e per il 27,31% degli interventi sorvegliati nel primo trimestre 2013.

In particolare, tra gli interventi campionati in relazione al livello di profilassi eseguita in accordo con l'indicazione delle linee guida, è risultato che la percentuale più alta di conformità ai protocolli aziendali riguarda l'Area Funzionale Otorinolaringoiatria per il 87,4% degli interventi sorvegliati nel 2011. Rispetto ai dati del 2012 e del primo trimestre 2013 si osserva il livello più alto dell'aderenza alle linee guida della profilassi presso l'Area Funzionale Chirurgia Riabilitativa Pre e Post Operatoria e Gastrointestinale rispettivamente l'80,4% e il 70,8% degli interventi sorvegliati.

Un confronto tra Aree Funzionale dimostra notevoli differenze che interessano le principali caratteristiche strutturali/organizzative delle strategie di controllo sull'antibioticoprofilassi. A questo punto, sia per quanto riguarda la partecipazione alla

sorveglianza sia per l'adesione ai protocolli aziendali, le unità operative sembrerebbero disporre di un numero ridotto di interventi chirurgici controllati effettivamente.

Le differenze più marcate sono state osservate sull'Area Funzionale Chirurgia Generale Oncologica e Videoassistita, ove su tutti gli interventi campionati in nessun caso compaiono l'adesione ai protocolli aziendali. Alcune Aree Funzionali, quali la Cardiocirurgia e la Chirurgia Generale ad Indirizzo Addominale e Toracica Vascolare hanno una percentuale di adesione ai protocolli aziendali molto bassa, pari al meno del 4,0% su tutti interventi chirurgici sorvegliati.

I dati presentati in Tabella 1 indicano che l'aumento atteso della partecipazione alla sorveglianza con il passare del tempo, è ancora limitato ed il sistema di sorveglianza copre una quota discreta dell'attività chirurgica aziendale. Ha altresì messo in evidenza come sia necessario lavorare per migliorare da un lato l'aderenza alle linee guida della profilassi antibiotica chirurgica nella maggior parte delle Aree Funzionali e dall'altro ampliare il numero degli interventi sottoposti a sorveglianza.

TABELLA 1: Caratteristiche degli interventi chirurgici riscontrati presso le aree funzionali dell'AOU Federico II.

AREE FUNZIONALI	ANNO 2011						ANNO 2012						PRIMO TRIMESTRE 2013					
	INTERVENTI EFFETUATI		INTERVENTI SORVEGLIATI		ADESIONE AI PROTOCOLLI		INTERVENTI EFFETUATI		INTERVENTI SORVEGLIATI		ADESIONE AI PROTOCOLLI		INTERVENTI EFFETUATI		INTERVENTI SORVEGLIATI		ADESIONE AI PROTOCOLLI	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
CARDIOCHIRURGIA	782	5,75	304	38,87	6	1,97	457	3,40	404	88,40	3	0,74	109	3,34	103	94,49	0	0
ODONTOSTOMATOLOGIA E CHIRURGIA MAXILLO- FACCIALE	834	6,13	485	58,15	18	3,71	1196	8,92	392	32,77	22	5,61	223	6,85	173	77,57	2	1,16
OTORINOLARINGOIATRIA	616	4,53	127	20,61	111	87,40	405	3,02	96	23,70	67	70,0	160	4,91	28	17,50	14	50,0
CHIRURGIA GENERALE E GERIATRICA	1183	8,70	817	69,06	34	4,16	1196	8,92	630	52,67	6	0,95	275	8,45	68	24,72	0	0
CHIRURGIA GENERALE AD INDIRIZZO ADDOMINALE E TORACICA, VASCOLARE	457	3,36	213	46,60	2	0,94	224	1,67	164	73,21	5	3,04	63	1,93	16	25,39	0	0
UROLOGIA	829	6,10	22	2,65	0	0	813	6,06	0	0	0	0	198	6,08	0	0	0	0
CHIRURGIA GENERALE, ONCOLOGICA E VIDEOASSISTITA	1105	8,12	290	26,24	0	0	1169	8,72	106	9,06	0	0	249	7,65	1	0,40	0	0
CHIRURGIA ORTOPEDICA, TRAUMATOLOGIA E CHIRURGIA GENERALE E URGENZA	191	14,52	407	20,61	4	0,99	1747	13,03	39	2,23	0	0	427	13,12	0	0	0	0
NEUROCHIRURGIA	511	3,75	165	32,28	58	35,15	529	3,94	86	16,25	22	25,58	108	3,31	0	0	0	0
CHIRURGIA RIABILITATIVA PRE E POST OPERATORIA E GASTROINTESTINALE	662	4,91	84	12,68	63	75,0	651	4,85	393	60,36	316	80,40	193	5,98	120	62,17	85	70,83
GINECOLOGIA E MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE	4640	34,13	415	8,94	229	55,18	5016	37,42	537	10,70	340	63,31	1249	38,38	95	7,60	64	67,37
TOTALE	13593	100	3329	24,49	525	15,77	13403	100	2847	21,24	781	27,43	3254	100	604	18,56	165	27,31

Nella Tabella 2 sono dimostrati i dati stratificati considerando le cause di inappropriatezza. La principale causa di errore è risultata essere la scelta di un antibiotico diverso da quello indicato. Sono state riportate nell'anno 2011 un tasso globale di molecole inappropriate pari al 92,36%, mentre nell'anno 2012 e nel primo trimestre 2013, rispettivamente, il 78,52% e l'69,5% delle molecole utilizzate risultano inappropriate. Considerando la durata della profilassi antibiotica, la distribuzione percentuale di interventi chirurgici sorvegliati in cui il trattamento antibiotico viene eseguito oltre le 24 ore rimane alto, evidenziando il tasso complessivo pari al 38,48% nel 2011, l'45,73% nel 2012 e il restante 59,32% nel primo trimestre 2013. Per quanto riguarda il dosaggio raccomandato, si è osservato che la profilassi utilizzata era non adeguata per il 41,11% degli interventi sorvegliati nel 2011, per il 40,76% nel 2012 e 57,90% nel primo trimestre 2013.

Le variazioni di comportamenti non conforme sull'uso della profilassi antibiotica evidenzia Aree Funzionale sostanzialmente sprovvisti di aderenza alle linee guida. Quando si considerano unità operative specifici, nel 2011, sul totale di antibiotici utilizzati nell'Area Funzionale Chirurgia Generale ad Indirizzo addominale e Toracica Vascolare, è risultato che il 95,30% di questi presentavano interventi profilassati con molecole inadeguate, nell'ambito del quale il trattamento utilizzato in profilassi veniva proseguito oltre le 24 ore per il 17,37% dei casi e per il 37,55% il dosaggio non era conforme. Invece, nell'anno 2012, per il 94,38% dell'uso di antibiotico presso l'Chirurgia Ortopedica Traumatologia e Chirurgia Generale e Urgenza, la molecola degli interventi profilassati era diversa da quella raccomandata, di quali la durata della profilassi e la posologia non conforme rappresentano rispettivamente l'12,82% e l'15,38% dei casi. I dati relativi all'impiego di antibiotici nel primo trimestre 2013 dimostra la percentuale più alta (100%) dei casi di molecole non conforme presso l'Area Funzionale Chirurgia Generale Oncologica e Videoassistita.

Basandosi nei casi in cui il trattamento antibiotico in profilassi era stato protratto per più giorni dopo l'intervento, gli interventi presso l'Area Funzionale Cardiocirurgia hanno mantenuto alta percentuale dell'antibiotico profilassi proseguito oltre le 24 ore, tra il 91,45% e 100% degli antibiotici utilizzati. Inoltre, i risultati dimostrano che la posologia utilizzata è stata non conforme per il 38,37% degli interventi presso l'Area Funzionale Neurochirurgia nel 2011, per il 60,64% degli interventi presso l'Area Funzionale Cardiocirurgia nel 2012 e per il 59,22% degli interventi presso l'Area Funzionale Cardiocirurgia nel primo trimestre 2013.

Va sottolineato che tale distribuzione testimonia una disomogeneità nei casi in cui le linee guida non sono state applicate correttamente. Nell'ambito della struttura ospedaliera, questa informazione rappresenta però anche un limite gestionale ed organizzativo davanti al numero ridotto di unità operative in cui l'aderenza alle linee guida della profilassi raggiungono un risultato ottimale.

Infatti, per pianificare i programmi di controllo in modo mirato, è necessario favorire la partecipazione e adesione ai comportamenti conformi, disporre di dati che orientino il miglioramento dei problemi prioritari, che stimolino una maggiore percezione del problema da parte degli operatori sanitari e che consentano di valutare l'esito delle procedure chirurgiche. La sorveglianza continuativa basata su dati correnti oppure su sorveglianza attiva in reparto costituisce un'utilissima fonte informativa e addirittura vengano identificati l'esistenza di inappropriatezza sulla profilassi antibiotica.

TABELLA 2: Caratteristiche dell'inappropriatezza prescrittiva sull'antibioticoprofilassi perioperatoria presso l'AOU Federico II.

UNITÀ OPERATIVE	ANNO 2011								ANNO 2012				ANNO 2013					
	MOLECOLA INAPPROPRIATA		PROFILASSI OLTRE LE 24 ORE		POSOLOGIA NON INDICATA		MOLECOLA INAPPROPRIATA		PROFILASSI OLTRE LE 24 ORE		POSOLOGIA NON INDICATA		MOLECOLA INAPPROPRIATA		PROFILASSI OLTRE LE 24 ORE		POSOLOGIA NON INDICATA	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
CARDIOCHIRURGIA	208	68,42	278	91,45	128	42,11	223	55,20	389	96,24	245	60,64	40	38,83	103	100	61	59,22
ODONTOSTOMATOLOGIA E CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE	141	29,07	159	32,78	130	26,80	99	25,25	136	34,69	136	34,69	70	40,46	98	56,64	71	41,04
OTORINOLARINGOIATRIA	3	2,36	3	2,36	14	11,02	13	13,54	13	13,54	14	14,58	1	3,57	0	0,00	0	0,00
CHIRURGIA GENERALE E GERIATRICA	769	94,12	203	24,84	240	29,37	591	93,80	114	18,09	113	17,93	67	98,52	3	4,41	31	45,58
CHIRURGIA GENERALE AD INDIRIZZO ADDOMINALE E TORACICA, VASCOLARE	203	95,30	37	17,37	80	37,55	153	93,29	49	29,87	87	53,04	16	100	2	12,5	4	25,00
UROLOGIA	11	50,0	9	40,90	2	9,09	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
CHIRURGIA GENERALE, ONCOLOGICA E VIDEOASSISTITA	251	74,13	143	49,31	89	30,68	95	89,62	72	67,92	14	13,20	1	100	0	0,00	0	0,00
CHIRURGIA ORTOPEDICA, TRAUMATOLOGIA E CHIRURGIA GENERALE E URGENZA	359	88,20	61	14,98	101	24,81	37	94,87	5	12,82	6	15,38	0	0,00	0	0,00	0	0,00
NEUROCHIRURGIA	68	41,21	13	7,87	94	56,97	33	38,37	24	27,90	27	31,39	0	0,00	0	0,00	0	0,00
CHIRURGIA RIABILITATIVA PRE E POST OPERATORIA E GASTROINTESTINALE	10	11,90	7	8,33	10	11,90	59	15,01	7	1,78	55	14,00	31	25,83	2	1,66	23	19,16
GINECOLOGIA E MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE	228	54,93	25	6,02	114	27,46	134	24,95	28	5,21	49	9,12	20	21,05	2	2,10	15	2,48
TOTALE	2251	92,36	938	38,48	1002	41,11	1437	78,52	837	45,73	746	40,76	246	69,50	210	59,32	205	57,90

Nell'ambito di ogni categoria di intervento è importante tener presente il controllo delle infezioni ospedaliere nella pratica clinica. I fattori che influenzano l'incidenza di infezione del sito chirurgico sono numerosi e sono rappresentati da: classe di intervento, impianto di materiale protesico, durata della degenza prima dell'intervento, durata dell'intervento e presenza di malattie concomitanti. Questi si correlano, ad esempio: la presenza di un punteggio ASA > 2 si associa ad un aumentato rischio di infezione della ferita e tale rischio si somma a quello della classe di intervento e della sua durata. A questo riguardo la Tabella 3 evidenzia la frequenza di infezioni del sito chirurgico in funzione della presenza di fattori di rischio.

Sulla base delle indicazioni del punteggio ASA che rappresenta una valutazione da parte dell'anestesista delle condizioni fisiche pre-operatorie dei pazienti, le infezioni del sito chirurgico, per il triennio suddetto costituiscono il 2,01% degli interventi sorvegliati cui pazienti al momento dell'intervento presentavano score di rischio preoperatorio ASA ≥ 3 . Per quanto riguarda la durata dell'intervento chirurgico, il rischio complessivo di infezione del sito chirurgico è pari al 0,88% negli interventi con durata ≥ 180 minuti e pari al 2,38% per gli interventi con durata < 180 minuti.

Durante il periodo considerato, sono stati riportati la classe di contaminazione dei casi attribuibili di infezione del sito chirurgico (ISC). È stato osservato che l'0,73 % dei casi di ISC interessa gli interventi puliti/puliti-contaminati e l'5,23% rappresentano i casi di ISC negli interventi contaminati/sporchi. Considerando, invece la profilassi antibiotica, l'analisi di tali dati emerge che su totale di interventi sorvegliati nell'intero periodo, i casi di ISC rappresentano l'1,08% degli interventi conformi ai protocolli aziendali e l'1,03% degli interventi non conformi ai protocolli aziendali.

In generale si osserva una bassa percentuale di rischio infettivo nell'ambito di ciascun fattore di rischio riscontrati, comunque, è opportuno sottolineare che programmi di

sorveglianza e controllo contribuiscono a mettere in evidenza problemi assistenziali spesso misconosciuti o sottovalutati, promuovendo il rispetto delle misure dimostrate efficaci, tale la somministrazione appropriata, la molecola raccomandata e la durata adeguata della profilassi. Infatti, si è osservato che l'raccomandazioni non sono regolarmente seguiti e l'uso della profilassi in modo inappropriato può favorire lo sviluppo di resistenza batterica ed il rischio infettivo. Per questo motivo, l'identificazione di non aderenza alle linee guida aziendali nel caso di esecuzione della profilassi, l'individuazione delle loro cause e l'attuazione di misure di controllo appropriate rappresentano un aspetto importante della prevenzione e controllo delle ISC.

Sebbene, infatti, una gestione perfetta del rischio infettivo si configuri in un'assenza dei fenomeni infettivi correlati all'assistenza, questi ultimi sono altresì determinati, in percentuale non trascurabile, da fattori di rischio intrinseci al paziente e all'assistenza che il paziente riceve, pertanto, non del tutto evitabili. In tale contesto, tuttavia, la percentuale di ISC, pari al 1,03% nei casi in cui la profilassi antibiotica risulta non conforme ai protocolli aziendali, rappresenta una bassa frequenza di ISC e pertanto, può definirsi un miglioramento dell'assistenza.

TABELLA 3: Frequenza di infezioni del sito chirurgico disaggregata per fattore di rischio presso l'AOU Federico II.

FATTORE DI RISCHIO	ANNO 2011			ANNO 2012			ANNO 2013			TOTALE		
	N	%	ISC	N	%	ISC	N	%	ISC	N	%	ISC
ASA SCORE ≥ 3	268	9,32	25	1786	1,34	24	475	0,42	2	2529	2,01	51
ASA SCORE < 3	2115	0,18	4	341	1,17	4	2	0	0	2458	0,32	8
ASA SCORE NON NOTO	946	0,73	7	720	0,13	1	127	0	0	1793	0,44	8
DURATA INTERVENTO ≥ 180 MINUTI	2351	1,02	24	1854	0,75	14	329	0,60	2	4534	0,88	40
DURATA INTERVENTO < 180 MINUTI	305	2,29	7	299	3,01	9	67	0	0	671	2,38	16
DURATA INTERVENTO NON NOTO	673	0,74	5	694	0,86	6	208	0	0	1575	0,69	11
INTERVENTI CHIRURGICI PULITI	3030	0,79	24	2606	0,80	21	582	0,17	1	6218	0,73	46
INTERVENTI CHIRURGICI CONTAMINATI – SPORCHI	235	4,68	11	109	7,33	8	19	0	0	363	5,23	19
INTERVENTI CHIRURGICI NON NOTO	64	1,56	1	132	0	0	3	33,3	1	199	1,00	2
PROFILASSI ANTIBIOTICA CONFORME AI PROTOCOLLI AZIENDALI	525	0,95	5	780	1,15	9	165	1,21	2	1470	1,08	16
PROFILASSI ANTIBIOTICA NON CONFORME AI PROTOCOLLI AZIENDALI	2437	1,14	28	1830	1,09	20	354	0	0	4621	1,03	48
PROFILASSI ANTIBIOTICA NON NOTA	367	0,81	3	237	0	0	85	0	0	689	0,43	3

Nella Tabella 4 è presentata l'esecuzione della profilassi antibiotica nelle Aree Funzionale presso L'AOU Federico II. Nel 2011, considerando i 525 casi in cui la profilassi era eseguita in accordo con le linee guida aziendali, va sottolineato che in 479 casi (16,09%) la profilassi era indicata e le linee guida risultavano rispettate, mentre in 46 casi (13,07%) questa non è stata raccomandata in quanto la tipologia d'intervento non lo richiedeva. Al contrario, nei casi in cui le linee guida non sono state applicate correttamente l'80,42% degli interventi profilassati non erano conformi ai protocolli aziendali e la profilassi non è stata eseguita anche se raccomandata per il 12,22% dei casi.

Rispetto all'anno precedente, nel 2012, su totale di comportamenti conformi, la profilassi è stata eseguita in accordo con le indicazioni delle linee guida per il 28,95% dei casi rilevati, invece, l'utilizzo di profilassi antibiotica non è stato indicato per il 12,17% degli interventi chirurgici. Tra i casi in cui la profilassi era raccomandata, l'68,69% degli interventi sorvegliati risultano non conforme alla linea guida e l'20,91% rappresentano i casi in cui la profilassi è stata indicata, pero non eseguita.

Nel primo trimestre 2013, su tutti i casi di profilassi non raccomandata, appena l'1,15% rappresenta la corretta applicazione delle linee guida. Per quanto riguarda gli interventi con indicazione di profilassi antibiotica, essa è stata eseguita in modo appropriato per il 31,72% degli interventi sorvegliati, mentre i casi di non aderenza ai protocolli aziendali risultano rispettivamente il 68,09% della profilassi antibiotica raccomandata ed il 2,30% della profilassi non eseguita.

Infatti, perchè la profilassi sia realmente uno strumento efficace, è necessario che sia correttamente applicata le modalità di esecuzione a partire delle evidenze cliniche disponibili.

TABELLA 4: Distribuzione dell'applicazione della linea guida presso l'AOU Federico**II.**

PROFILASSI ANTIBIOTICA	ANNO 2011		ANNO 2012		PRIMO TRIMESTRE 2013	
	N	%	N	%	N	%
INDICATA E NON CONFORME	2394	80,42	1775	68,69	352	8,09
INDICATA E CONFORME	479	16,09	748	8,95	164	1,72
NON INDICATA E CONFORME	46	13,07	32	2,17	1	1,15
NON INDICATA E NON CONFORME	43	12,22	55	0,91	2	2,30
TOTALE	2962	88,98	2610	1,67	519	85,92

La Figura 2 illustra la distribuzione degli interventi chirurgici in relazione all'aderenza ai protocolli aziendale. La figura evidenzia che nell'anno 2011 sono stati sorvegliati 3329 interventi chirurgici, tra questi, 525 interventi sono stati conformi alla linea guida, 2437 risultano non conformi ai protocolli aziendale e nei restanti 367 non è stato possibile stabilire l'aderenza alla linea guida della profilassi dovuto l'assenza di informazioni aggiuntivi.

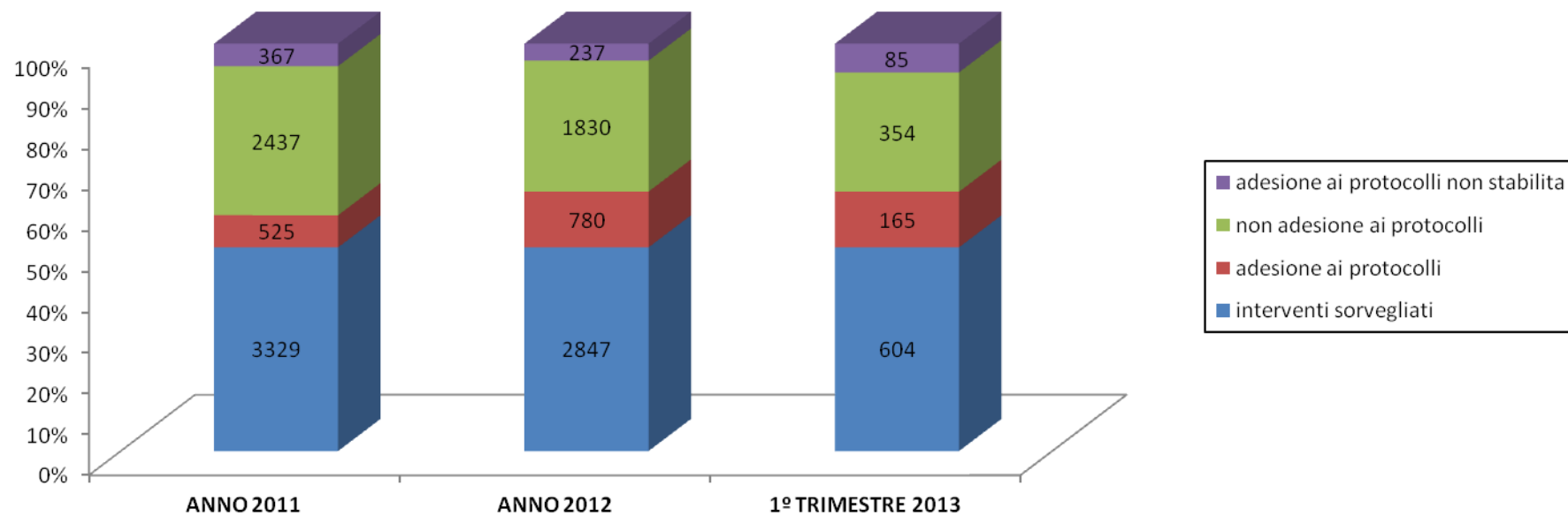
Per quanto riguarda l'anno 2012 si evidenzia che sono stati sorvegliati 2847 interventi chirurgici, tra questi, 780 interventi sono stati conformi alla linea guida, 1830 rappresentano gli interventi ove la linea guida non risulta rispettata, mentre nei restanti 237, non è stato possibile stabilire la conformità della profilassi antibiotica per lo stesso motivo del periodo precedente.

Nel primo trimestre, invece, si evidenzia 604 interventi sorvegliati, tra questi, 165 interventi si è stato confermato il riscontro della profilassi antibiotica in accordo con le linee guida aziendali, 354 rappresentano gli interventi non conformi ai protocolli aziendali seguito

dei 85 interventi che appartengono ai casi in cui non è stato possibile stabilire la conformità della profilassi antibiotica.

In particolare, si osserva che non è avuto l'incremento degli interventi sorvegliati durante il periodo considerato, però si verifica discreto aumento circa il 11,62% nei casi di adesione ai protocolli aziendali nell'anno 2012 rispetto all'anno precedente. Anche è stato ridotto circa il 3,0% l'informazioni mancanti necessarie per stabilire l'appropriatezza della profilassi.

FIGURA 2: Caratteristiche degli interventi chirurgici sorvegliati presso L'AOU Federico II.

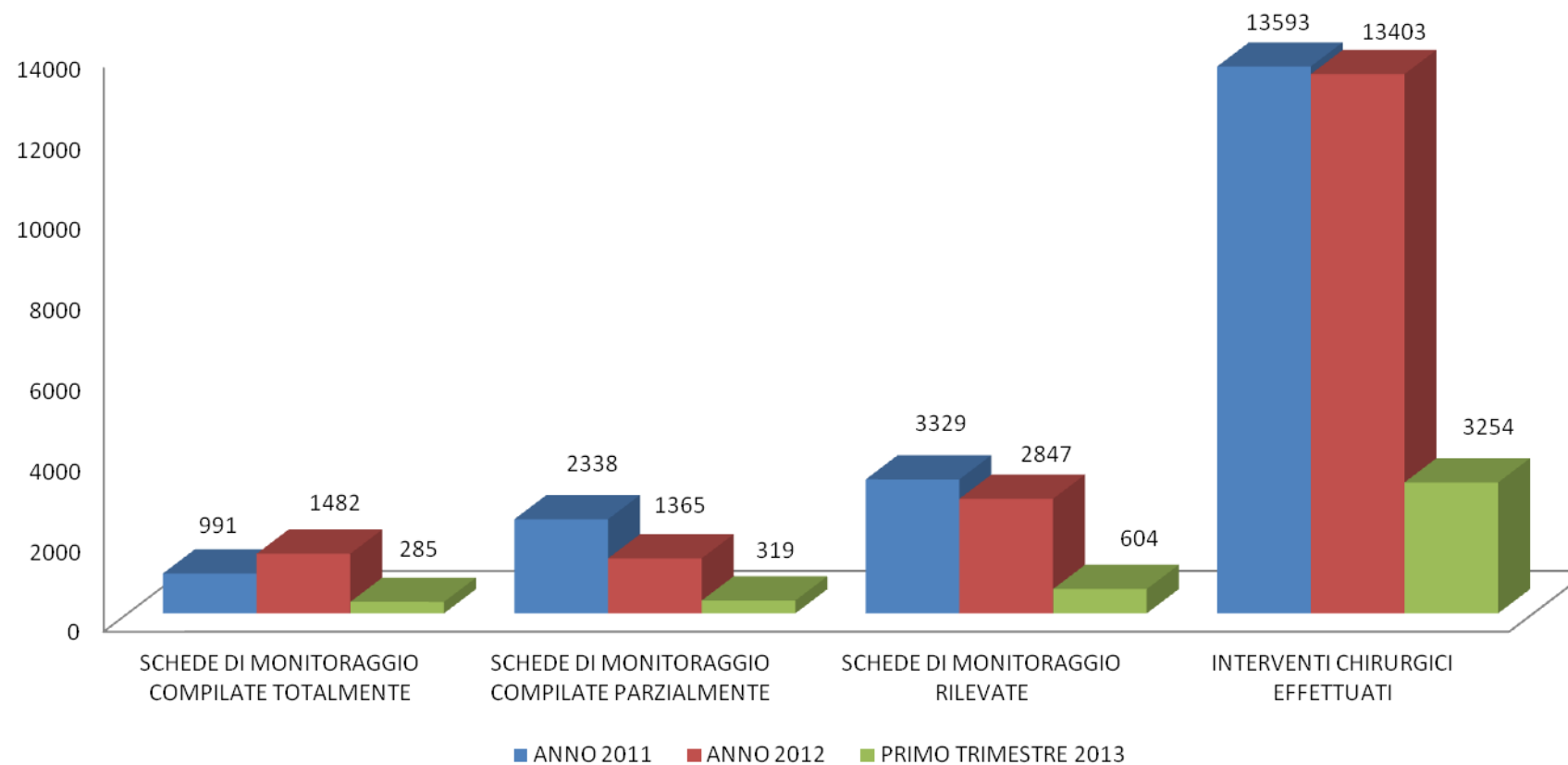


La Figura 3 rappresenta la qualità dei dati raccolti. Sono stati valutati i dati anagrafici, la data di ricovero e quella di intervento, la durata ed il codice dell'intervento, classe contaminazione, punteggio ASA, profilassi antibiotica perioperatoria ed infezione della ferita chirurgica in tutte le schede consegnate.

Nell'anno 2011, sono state rilevate 3329 schede, tra queste, 991 sono state compilate in modo accurato e 2338 avevano dati mancanti. Sul totale di 2847 schede rilevate nel 2012 è risultato che 1482 sono state compilate correttamente, mentre 1365 sono state compilate in modo inadeguato. Per quanto riguarda la compilazione delle schede nel corso del 2013 è stato osservato che sul totale rilevato (604), 285 hanno fornito appropriatamente informazioni di interesse richieste, invece, la completezza dei dati non era osservata in 319 schede. Rispetto al 2011, in generale si osserva una tendenza al miglioramento della qualità dei dati, ove la percentuale della completezza dei dati oscilla tra il 52,05% ed il 47,18% delle schede rilevate.

Inoltre, si evidenzia come, le incongruenze nella compilazione delle schede rappresentano uno svantaggio nella verifica dell'applicazione di linee guida e protocolli, dunque, i singoli responsabili della compilazione devono essere prevalentemente impegnati nella sorveglianza e nella raccolta dati, migliorando, così, la rispondenza aziendale. È interessante notare che un metodo effettivamente operativo per controllo dell'adesione ai comportamenti conformi richiede la disponibilità di personale dedicato per sorvegliare in modo accurato, l'applicazione di indagini conoscitive e diffusione periodica dei dati.

FIGURA 3: Qualità delle schede di sorveglianza presso L'AOU Federico II.

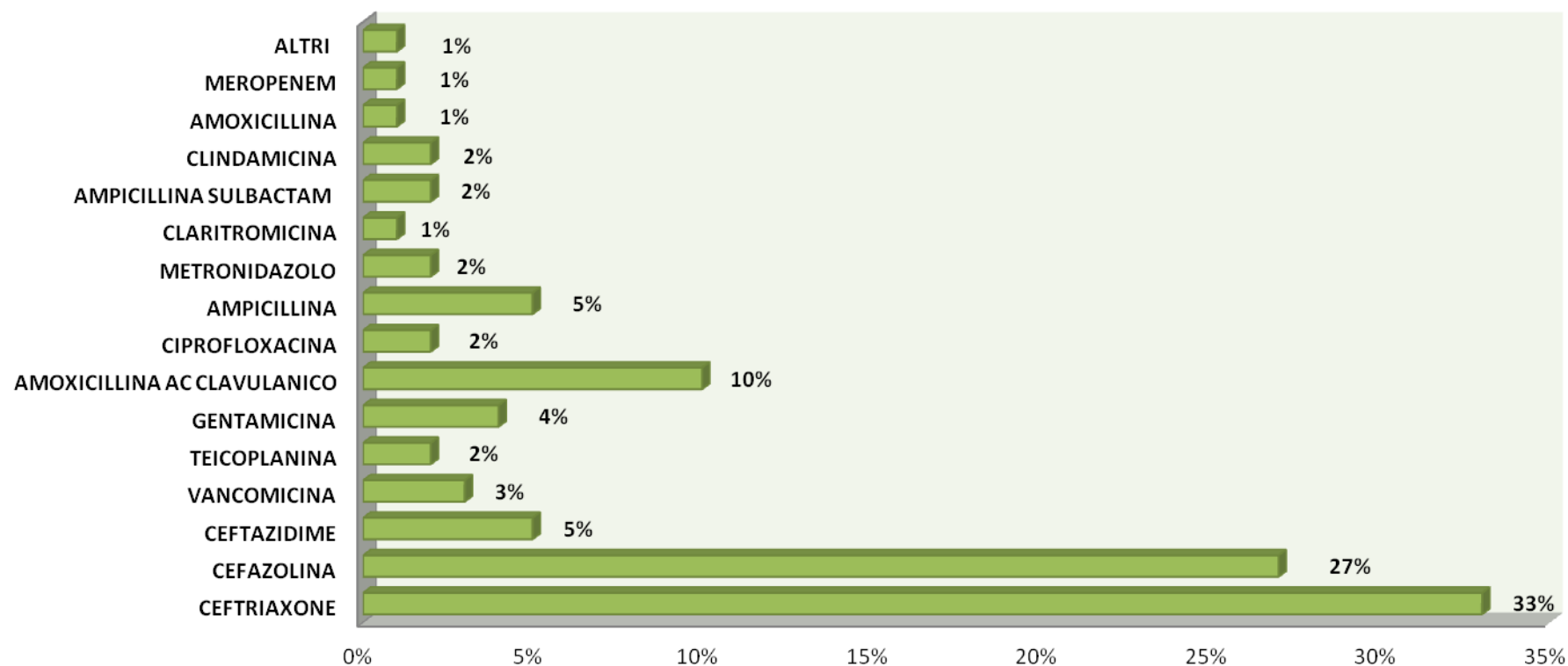


La Figura 4 illustra gli antibiotici utilizzati nella profilassi antibiotica perioperatoria nelle Aree Funzionale presso l'AOU Federico II. Il confronto tra antibiotici diversi risulta che per il 33,0% degli interventi chirurgici profilassati, la molecola utilizzata riguarda il Ceftriaxone, una cefalosporina di 3^a generazione, per il 27,0% degli interventi profilassati riguarda la Cefazolina, una cefalosporina di 1^a generazione e per il 10,0% degli interventi profilassati, la molecola utilizzata riguarda l'Amoxicillina Clavulanato.

Per quanto concerne l'utilizzo corretto degli antibiotici nella profilassi perioperatoria è fondamentale procedere con un'accurata gestione dell'adesione alle raccomandazioni strutturate in Linee Guida e lo sviluppo delle terapie antibiotiche alternative. A questo proposito, l'impiego di antibiotici devono considerare aspetti essenziali, quali il tipo di antibiotico utilizzato, quando e come è stato somministrato, capacità di raggiungere concentrazioni sieriche e tissutali elevate in breve tempo, azione battericida, spettro d'azione rivolto verso i microrganismi potenzialmente responsabili dell'infezione, non rientrare di regola tra i farmaci utilizzati in terapia, per ridurre il rischio di insorgenza di antibiotico-resistenze, ed, a parità di efficacia, abbia minori effetti collaterali e costo inferiore.

Pertanto, è opportuno ribadire, che nell'ambito sanitario é difficile pianificare misure preventive efficace ed efficiente quando non esiste aderenza ai protocolli aziendali oppure quando non si conoscano le evidenze aggiornate sulla profilassi antibiotica perioperatoria. È necessario un'azione costo-efficacia concordata e applicata nella pratica quotidiana, sia dal punto di vista economico, sia per la sicurezza del paziente. Infine, gli operatori, e in particolare i chirurghi, devono seguire le procedure discusse e valutate in maniera critica con tutti i membri della propria unità operativa.

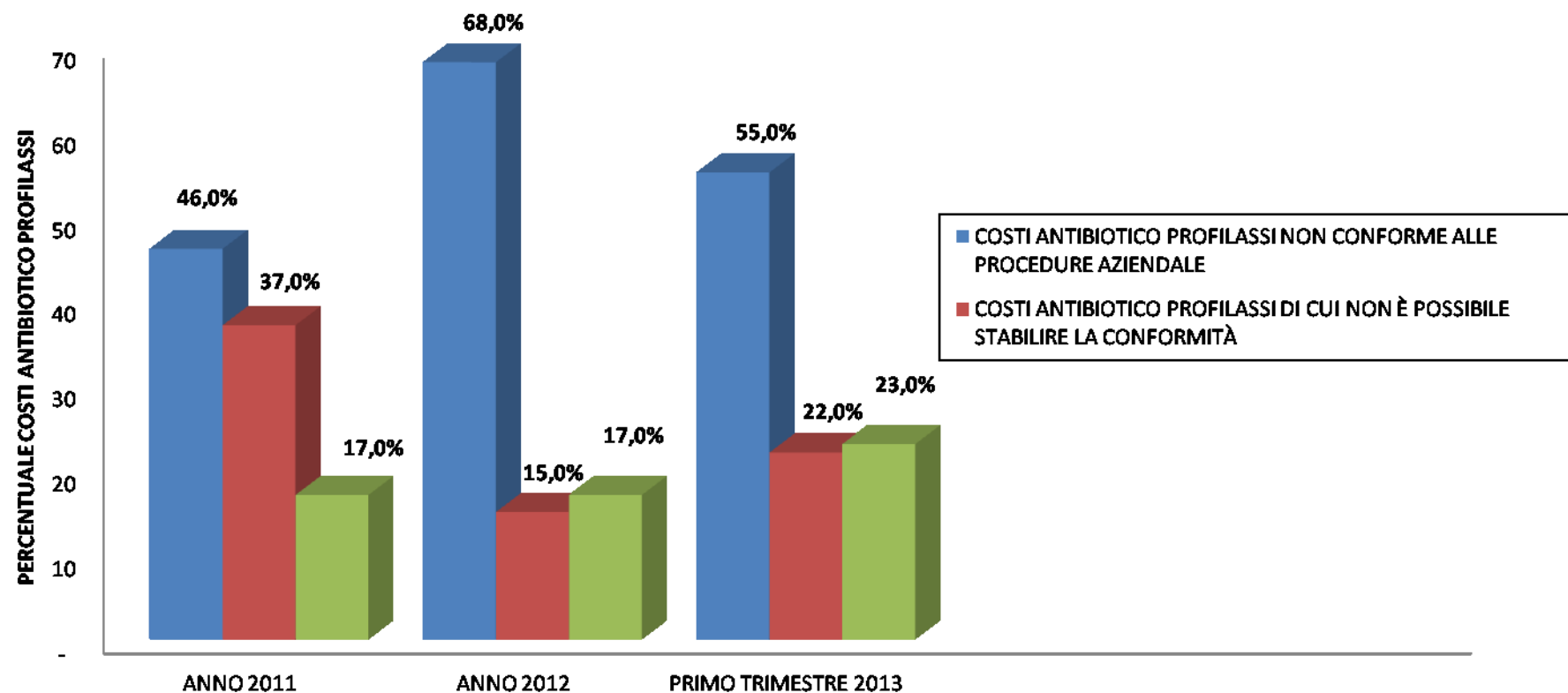
FIGURA 4: Antibiotici utilizzati nell 'antibioticoprofilassi perioperatoria presso L'AOU Federico II.



La Figura 5 mostra il costo della profilassi antibiotica perioperatoria in relazione all'aderenza ai protocolli aziendali. In particolare, i costi relativi alle profilassi antibiotica non conforme ai protocolli aziendali rappresentano il 46% sull'uso di antibiotici nel 2011, il 68% sull'uso di antibiotici nel 2012 e l'55% sull'uso di antibiotici nel primo trimestre 2013. Invece, il costo riguardante la profilassi antibiotica conforme alle procedure aziendali risulta pari al 17% nel 2011 e 2012 e pari al 23% nel primo trimestre 2013. Tale contesto permette evidenziare una quota di prescrizioni potenzialmente inappropriate, riguardando sia la qualità della prescrizione, sia il contenimento della spesa, richiedendo attenzione sulla presenza di farmaci che non sono considerati di prima scelta e soprattutto più costosi a parità di efficacia.

La valutazione economica e l'analisi comparativa dei costi emerge che la maggior parte delle risorse assorbite riferisce procedure non conforme che risultano impatto negativo su costi ospedalieri. In tale contesto, i dati di consumo degli antibiotici consentano ottimizzare degli asset finanziari a disposizione. Tuttavia l'uso profilattico degli antibiotici nei reparti chirurgici è una pratica di uso ormai routinario e, la variabilità dei comportamenti in quest'area specifica, evidenziata in questo studio, risulta ampia, quindi, la massima efficacia sarà raggiungibile se condotta con corrette modalità di somministrazione degli antibiotici nella profilassi chirurgica.

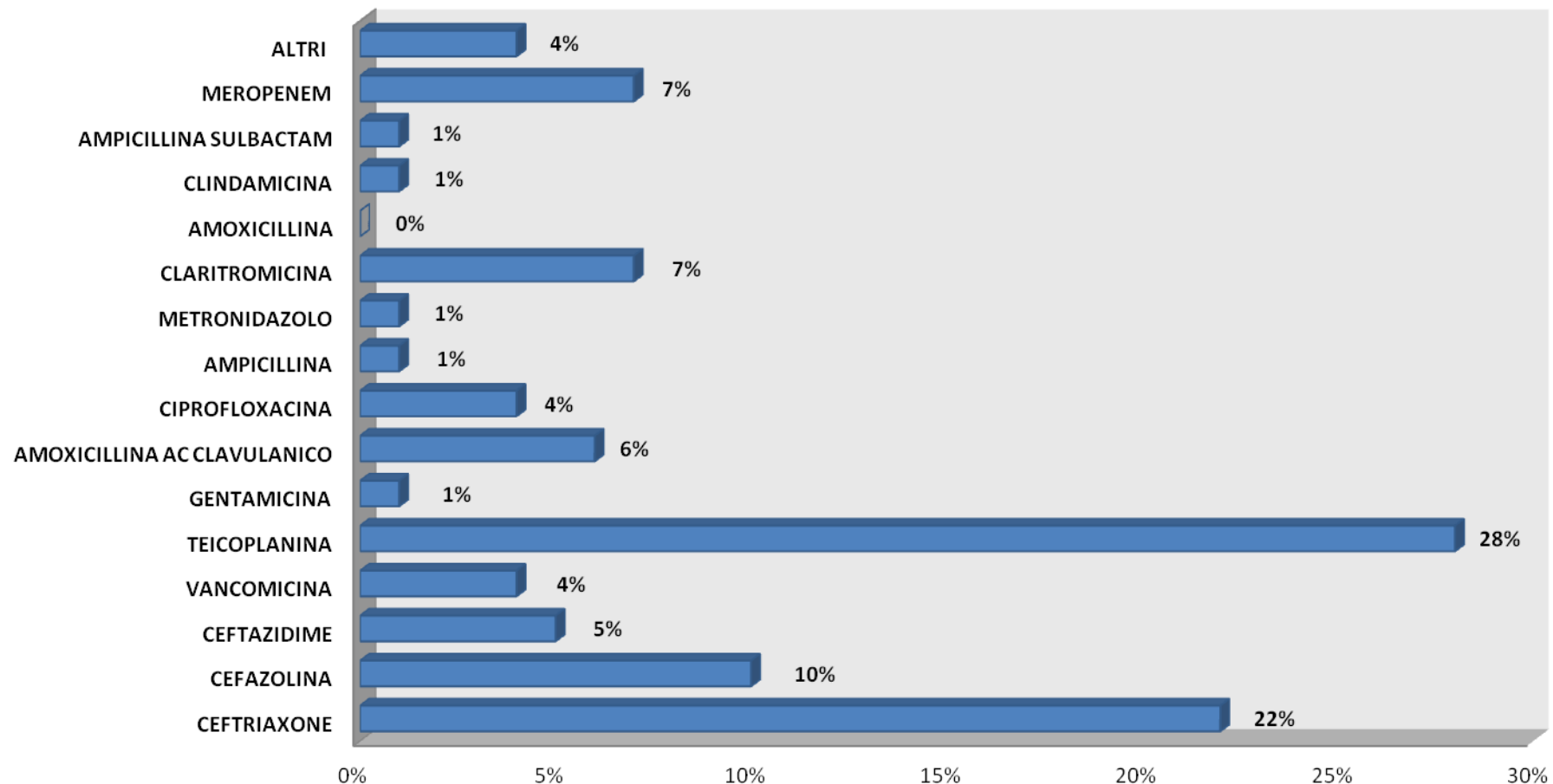
FIGURA 5: Percentuale costi antibiotico profilassi perioperatoria presso L' AOU Federico II.



La Figura 6 evidenzia il costo disaggregato per singolo antibiotico utilizzato nelle Aree Funzionale presso L'AOU Federico II. Considerando l'intero periodo dello studio, si osserva che per il 28% del costo per antibiotici, la Teicoplanina è al primo posto, seguito del Ceftriaxone (22%), Cefazolina (10%) e Meropenem (7%). Tenuto conto, la singola molecola, la Teicoplanina è in assoluto l'antibiotico più costoso, rispetto la Cefazolina, un farmaco di provata efficacia e prima scelta per la maggior parte degli interventi sottoposti a profilassi chirurgica, con costo per prescrizione quase 38 volte inferiore e spesa globale bassa. Sebbene la Teicoplanina pur rappresentando una quota contenuta degli antibiotici utilizzati, in termini di costi, pesano molto in conseguenza di un costo superiore a quello degli altri sottogruppi.

Merita ritenere che una proporzione consistente delle molecole, sono inappropriate, cio è effettuata al di fuori delle raccomandazioni aziendali, quali il Ceftriaxone, Meropenem e Claritromicina, e, possono generare effetti gravosi sul rapporto costo/efficacia e ricadute sull'outcome di salute, dunque, il monitoraggio dell'uso improprio di antibiotici produrre un quadro conoscitivo delle attività prescrittive in ambito ospedaliero e rappresenta un'importante strumento per razionalizzare e ottimizzarne l'uso degli antibiotici nella profilassi chirurgica e minimizzare i costi.

FIGURA 6: Costi disaggregati per singolo antibiotico utilizzati nell' antibioticoprofilassi perioperatoria presso L' AOU Federico II.



Al fine di ipotizzare una possibile correlazione tra l'insorgenza di infezione del sito chirurgico (ISC) e le variabili considerate quali fattori di rischio, è stata effettuata un'analisi statistica; in particolare sono stati considerati i seguenti fattori di rischio: adesione protocolli aziendali, classe di contaminazione degli interventi chirurgici, punteggio ASA e durata intervento chirurgico. La Tabella 5 riporta l'analisi delle informazioni raccolte attraverso le schede totalmente compilate negli anni 2011 e 2012. Considerando gli stessi fattori di rischio si è proceduto ad effettuare un'analisi di regressione logistica univariata e di seguito un'analisi di regressione logistica multivariata classificando il rischio di contrarre ISC nei gruppi considerati.

L'analisi univariata ha evidenziato una correlazione tra il fattore di rischio interventi chirurgici contaminati-sporchi e l'insorgenza di ISC (**OR 6,09; CI_{95%} 2,56 – 14,49; p<0,000**). Nel modello finale di regressione logistica multivariata è stata confermata la correlazione tra l'insorgenza di ICA e la classe di contaminazione interventi chirurgici contaminati-sporchi (**OR 5,58; CI_{95%} 1,93 – 16,11; p<0,001**). Non è stato osservato associazione tra adesione ai protocolli aziendali e l'insorgenza di ISC.

TABELLA 5: Regressione logistica sull rischio di contrarre infezione del sito chirurgico.

VARIABILI	INFEZIONE SITO CHIRURGICO (N 24)				INFEZIONE SITO CHIRURGICO (N 23)			
	ANNO 2011				ANNO 2012			
	N	OR	P-VALORE	IC (95%)	N	OR	P-VALORE	IC (95%)
ADESIONE								
PROTOCOLLI								
SI	392	-	-	-	592	-	-	-
NO	1466	1,34	0,59	0,45 – 3,94	1090	0,84	0,69	0,36 – 1,95
CLASSE DI								
CONTAMINAZIONE								
INTERVENTI								
CHIRURGICI PULITI	1711	-	-	-	1606	-	-	-
INTERVENTI								
CHIRURGICI								
CONTAMINATI-	147	6,09	0,000	2,56 – 14,49	76	5,58	0,001	1,93 – 16,11
SPORCHI								
ASA								
ASA SCORE < 3	1602	-	-	-	1352	-	-	-
ASA SCORE ≥ 3	256	0,56	0,44	0,13 – 2,41	330	0,34	0,088	0,99 – 1,17
DURATA								
INTERVENTO								
DURATA INTERVENTO								
< 180 MINUTI	1584	-	-	-	1393	-	-	-
DURATA INTERVENTO								
≥ 180 MINUTI	274	2,41	0,05	0,99 – 5,88	289	3,56	0,017	1,25 – 10,11

10 DISCUSSIONE

Il presente studio è stato condotto per valutare l'appropriatezza prescrittiva ed analizzare i costi dell'antibiotico profilassi perioperatoria presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli. Trattandosi di una indagine conoscitiva, l'analisi dei dati ha consentito di ottenere un inquadramento generale delle attività prescrittive riguardante la profilassi antibiotica perioperatoria.

A partire degli anni '80, la profilassi antibiotica è stata argomento di varie studi ed oggetto di sostanziale provvedimento per il corretto utilizzo in chirurgia sia in Italia che in diversi Paesi, dunque il ruolo della profilassi nel ridurre il rischio infettivo e suo possibile effetto sull'efficacia e qualità dell'assistenza erogata è indubbiamente evidente (Houang; Ahmet, 1991; Classen et al., 1992; Mangram et al., 1999). In tale contesto, è opportuno sottolineare che il Sistema Sanitario Regionale della Campania, ha approvato un documento tecnico, in linea con i precedenti provvedimenti denominato "Piano Regionale di Prevenzione e Controllo delle Infezioni Associate all'Assistenza Sanitaria", recante le Linee di Indirizzo per l'implementazione di Programmi di Prevenzione e Controllo presso ciascuna Struttura Ospedaliera, ove sono state programmate le attività specifiche di sorveglianza dell'uso di antibiotico attraverso l'analisi periodica di specifici indicatori, tra cui l'appropriatezza della profilassi antibiotica perioperatoria.

Tuttavia, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II svolgere un sistema di monitoraggio con adozione di protocolli mirati alla definizione delle misure di controllo e prevenzione, basato nella Linea Guida Nazionale "Antibiotico Profilassi Perioperatoria nell'Adulto", redatta nel 2003 dal Piano Nazionale Linee Guida e aggiornata nel 2011, questo studio ha dimostrato bassi livelli di adesione alle Linee Guida Aziendali, con ampie variazioni nelle Aree Funzionali. I risultati rilevati hanno reso possibile un confronto del dato aziendale

con quello europeo e nonostante gli sforzi per mettere in atto le corrette raccomandazioni, l'uso inappropriato della profilassi antibiotica perioperatoria rappresenta una limitazione sul quale intervenire per migliorare la qualità dell'assistenza.

Infatti, il tasso di aderenza alle linee guida è pari al 28% in Olanda (Van Kasteren et al., 2003), pari al 36% in Grecia (Tourmousoglou et al., 2008) e pari al 19,4% in Francia (Milliani; L'Heriteau & Astagneau, 2009). Il tasso di aderenza ai protocolli aziendali presso l'Azienda Ospedaliera Federico II oscilla tra il 15,77% ed il 27,43%, e risulta in linea con i dati europei. Considerando invece, i dati nazionali, è opportuno osservare tassi di aderenza più elevate oltre il 70% riscontrabile tra gli interventi chirurgici sorvegliati presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Liguria (Durando et al., 2012) ed Azienda Ospedaliera di Perugia (Pioppo, 2012).

Recentemente è stato pubblicato uno studio svolto tra ottobre 2009 e gennaio 2012 in cinque ospedali non-universitari nell'area geografica di Avellino, Caserta, e Napoli, nel quale l'aderenza ai protocolli è pari al 18,1% degli interventi sorvegliati (Napolitano et al., 2013). Inoltre, studi condotti in India (Parulekar et al., 2009) e Germania (Hohmann et al., 2012) dimostrano tassi di aderenza alle Linee Guida rispettivamente pari al 52,0% e al 70,7% degli interventi sorvegliati.

Sulla base delle indicazioni della letteratura (Garibaldi; Cushing & Lerer, 1991; Harbath et al., 2000; Steinman et al., 2008), una corretta profilassi può razionalizzare e ottimizzare l'uso degli antibiotici, prevenire le infezioni, ridurre i rischi legati ad eventuali effetti collaterali o all'insorgenza di antibiotico-resistenze, e minimizzare i costi; ma, a tal fine, è importante che vengano considerati la tempistica di somministrazione, selezione di agente, e la durata della profilassi e nonostante questa evidenza, le raccomandazioni presso l'AOU Federico II non sono regolarmente seguite e gli antibiotici sono in uso inadeguato per

la maggior parte degli interventi. Inoltre, è importante tenere in considerazione del fatto che tranne nei casi previsti, la profilassi viene prolungata oltre il necessario.

Nell'assistenza sanitaria, tale problematica si osserva sostanzialmente in Italia rispetto altri paesi, ove la profilassi di durata superiore ad un giorno rappresenta la maggioranza dei trattamenti, evidenziando una marcata tendenza al prolungamento della profilassi antibiotica perioperatoria. Al contrario, in Europa la profilassi chirurgica si conclude in un giorno. Dai dati riportati in letteratura emerge che nella maggior parte degli interventi è sufficiente una sola somministrazione di antibiotico. In più, il prolungato uso di agenti antibiotici può favorire lo sviluppo di resistenza batterica e costituisce una criticità che non può essere adeguatamente giustificata dall'eventuale presenza di fattori di rischio di infezione legato all'intervento operatorio.

Considerando l'adozione della best practice, la maggior parte delle Linee Guida suggerisce che l'antibiotico utilizzato sia presente in concentrazioni adeguate a livello della sede di intervento al momento dell'incisione, che i livelli terapeutici siano mantenuti per tutta la durata dell'intervento e che l'antibiotico sia somministrato per via endovenosa immediatamente prima delle manovre anestesilogiche e comunque nei 30-60 minuti che precedono l'incisione della cute. In caso di interventi di lunga durata, è indicato somministrare una seconda dose intraoperatoria se l'operazione è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato. La somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico (da eseguire successivamente alla reintegrazione di liquidi) è indicata nell'adulto se nel corso dell'intervento si verifica una perdita di sangue superiore ai 1.500 millilitri o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo (Mangram et al., 1999; SNLG, 2008; SFHH, 2004, NHS-NICE, 2008).

I risultati del presente studio hanno evidenziato sostanziali variazioni di uso della profilassi antibiotica ed in base ai dati della letteratura (Cabana et al., 1999; Halm et al., 2000; Thomson American Health Consultants, 2005) il corretto utilizzo degli antibiotici, quale strumento di efficacia, può risentire di molteplici e spesso contrastanti influenze da parte di una serie di fattori, relativi ai singoli contesti operativi e culturali. Infatti, gli antibiotici costituiscono la classe di farmaci più utilizzata in ospedale e per questo è fondamentale stabilire strategie per modificare i comportamenti, favorendo il rispetto alle raccomandazioni aziendali, l'omogeneità e congruità prescrittiva e riducendo nel contempo i rischi di effetti collaterali, di insorgenza di resistenze ed i costi.

Va sottolineato che il protocollo riguardante l'uso degli antibiotici nella profilassi chirurgica presso l'AOU Federico II comprende gli antibiotici col migliore rapporto costo/efficacia per i diversi tipi di intervento, ma spesso sono impiegati antibiotici di categorie diverse da quelle previste in Protocollo oppure vengono indicati in condizioni non ideali per l'impostazione di una profilassi antibiotica mirata, dunque appare evidente la mancanza della compliance da parte dei Clinici nei confronti del Protocollo.

Questo studio ha dimostrato che la molecola più frequentemente utilizzata nella profilassi antibiotica riguarda il Ceftriaxone (Cefalosporina III Generazione). In sostanza, in Italia e particolarmente in Campania d'accordo col Rapporto Sulle Antibiotico Resistenze e Sull'Uso di Antibiotici Rilevati Nelle Strutture Ospedaliere Della Campania nel 2011 si osserva un elevato ricorso alle Cefalosporine di III Generazione, cui rappresenta un approccio prescrittivo che è in evidente discontinuità rispetto alle Linee Guida. In Europa, invece, rispetto alle Cefalosporine, risultano molto più frequentemente utilizzate in ambito ospedaliero le Penicilline associate ad inibitori delle β -lattamasi ed i Fluorochinoloni. Inoltre, questo rapporto condotto in 2011, mostra l'uso eccessivo della profilassi antibiotica osservato in Italia rispetto agli ospedali europei. In particolare, in Campania, l'uso di antimicrobici in

profilassi riguarda il 67,73% dei pazienti, al contrario, in Europa solo il 26,86% dei trattamenti antibiotici si somministra per profilassi. A questo punto, lo studio presso l'AOU Federico II di Napoli ha evidenziato la percentuale di profilassi non indicata pari al 12,22% nel 2011, pari al 20,91% nel 2012 e pari a 2,30% nel primo trimestre 2013. Tenuto conto che le profilassi con antibiotici è da riservarsi ai casi previsti, questi risultati esprimono l'impiego degli antibiotici quando non è davvero necessario.

Nel senso di raggiungimento degli obiettivi di efficacia ed efficienza, la Linea Guida Nazionale per Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto, redatta dal Piano Nazionale Linee Guida e recepita nel 2007 anche in Campania, ritiene non indicata la somministrazione di Cefalosporine di III° e IV° generazione, Carbapenemi, Monobattami e Penicilline a spettro più esteso nei confronti di Gram -, ed in particolare ad attività anti-Pseudomonas aeruginosa, associate o meno ad inibitori suicidi in profilassi chirurgica. I motivi che rendono non raccomandato il loro utilizzo in profilassi sono i seguenti: attività anti-stafilococcica nulla (monobattami) o inferiore alle cefalosporine di I° generazione, spettro allargato a patogeni raramente in causa nella chirurgia di elezione, maggior rischio di "selezionare" antibiotico-resistenze e rapporto costo/beneficio sfavorevole in profilassi. Infatti, l'impiego di antibiotici vengono analizzati periodicamente presso l'AOU Federico II, ma il sistema di sorveglianza attivato deve mettere in atto le azioni correttive per controllare gli errori nelle pratiche assistenziali, confrontando l'uso dei diversi antibiotici sull'appropriatezza prescrittiva, fornendo apporto proprio al miglioramento delle politiche prescrittive.

È opportuno sottolineare che nel presente studio per quanto riguarda la molecola maggiormente utilizzata in profilassi antibiotica, quale il Ceftriaxone, risulta discordanti rispetto ai dati nazionali ed internazionali. In base ai dati della letteratura, per la maggior parte degli interventi è indicato l'uso della Cefazolina (Cefalosporina di I Generazione). La motivazione in scegliere questo farmaco si fonda sull spettro d'azione contro molti Gram-

positivi (*Stafilococco aureo* e *Stafilococco epidermidis*, eccetto i meticillino-resistenti; *Streptococchi* beta emolitici di gruppo A e B, *Pneumococchi*) e alcuni Gram-negativi (*E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*), emivita abbastanza lunga (2 ore circa), bassa incidenza di effetti collaterali e basso costo. (Moroni; Esposito & De Lalla, 2002; Paradisi, 2002; Brunton, Lazo & Parker, 2005; Gilbert et al., 2005; Bassetti, 2006).

Considerando la dimensione dell'ospedale ed il volume chirurgico è stato osservato un'associazione sfavorevole per quanto riguarda l'appropriatezza prescrittiva. Infatti, l'esistenza di Protocollo Aziendale sulla Profilassi Antibiotica nell'Adulto utilizzando metodologia scientificamente validata, non è stata sufficiente a garantire una corretta applicazione, tuttavia studio precedente ha evidenziato il raggiungimento dell'adesione alle raccomandazioni sulla profilassi antibiotica aspetto fondamentale della qualità dell'assistenza (Gruen et al., 2009). A questo punto, appare evidente presso le Aree Funzionali della AOU Federico II di Napoli una ridotta collaborazione con la standardizzazione e monitoraggio sull'uso di antibiotici. Particolare attenzione rappresenta il tasso di rispondenza all'indagine sull'uso di antibiotico profilassi perioperatoria, la non rispondenza è elevata in confronto con gli interventi effettuati, e molto spesso, le schede di monitoraggio sono compilate in modo approssimativo o incomplete, implicando una perdita di dati essenziali sulla profilassi antibiotica. In generale, le schede di monitoraggio sulla profilassi antibiotica sono insoddisfacenti, con assenza di precise indicazioni, quindi i programmi di controlli devono favorire una elevata rispondenza, oltre la presenza di personale da dedicare all'attività di monitoraggio in numero sufficiente. Pertanto, per garantire che la rilevazione sia ottimale, è raccomandato svolgere la rilevazione dei dati da parte del personale di reparto, con visite periodiche da parte di personale esterno per verificare la qualità e l'eshaustività della rilevazione, sia per quanto concerne l'inclusione di tutti gli interventi eleggibili, sia per la rilevazione dei dati sulle infezioni. A tale scopo, il Sistema Nazionale per le Linee Guida

raccomanda riportare un minimo set di dati nella cartella clinica e nel foglio della terapia in grado di facilitare l'esecuzione di audit per valutare l'appropriatezza della profilassi antibiotica perioperatoria

È necessario che le Aree Funzionali siano coinvolte a collaborare alla stesura di istruzioni operative ad hoc al fine di standardizzare i percorsi all'interno di ogni reparto. Come già sottolineato esistono notevoli differenze tra i singoli prescrittori, affezione di alcuni clinici a determinate molecole, dunque è fondamentale attivare sistemi informativi effettivi per sensibilizzare i clinici sull'importanza della corretta esecuzione della profilassi antibiotica al fine di ottenere migliore decorso clinico del paziente, corretto uso degli antibiotici, diminuzione dell'insorgenza di resistenze e della spesa farmaceutica, ottenendo, così, cambiamento della pratica clinica. Inoltre, strategie di miglioramento devono essere avviati, quale meccanismi per assicurare che le raccomandazioni siano attuate nella pratica clinica quotidiana.

La letteratura scientifica evidenzia che l'adozione di comportamenti aderenti a standard di riferimento rappresenta una tecnologia dinamica (Berti et al., 2004). Rispetto a tale presupposto, il Progetto "Prevenzione e Controllo delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie e Socio-Sanitarie – Progetto INF-OSS del Ministero della Salute col'obiettivo di promuovere l'adesione a pratiche assistenziali ha pubblicato nel 2009 gli elementi fondamentali per il successo delle raccomandazioni di buona pratica:

- 1) la non informazione/conoscenza della necessità di cambiare e dei motivi alla base di tale esigenza. Il personale sanitario può non essere informato sulle più recenti raccomandazioni, non percepire la distanza tra la propria pratica e le raccomandazioni, pensare che le raccomandazioni minano la propria autonomia e non sono applicabili nel proprio contesto specifico;

- 2) la mancanza di motivazione può ostacolare fortemente l'adesione, diminuendo l'effettiva volontà di cambiamento e il coinvolgimento;
- 3) l'atteggiamento e le credenze influenzano significativamente i comportamenti. La percezione di un eventuale impatto positivo del cambiamento sui costi e sull'organizzazione è importante, come anche la percezione di eventuali differenze con atteggiamenti o credenze di altri, considerati punti riferimento;
- 4) le abilità: per cambiare, il personale sanitario non deve possedere solo conoscenze teoriche, ma acquisire le abilità operative utili a mettere in pratica il cambiamento;
- 5) aspetti pratici, quali la mancanza di risorse o di personale, la difficoltà a riorganizzare un servizio per metterlo in grado di attuare i cambiamenti proposti possono rappresentare ostacoli molto importanti;
- 6) l'ambiente esterno può avere un forte impatto sulla effettiva capacità di cambiamento.

D'accordo col Compendio elaborato dall'INFOSS è possibile realizzare il cambiamento con la partecipazione dei professionisti coinvolti mediante riunioni con le persone che hanno le conoscenze, le capacità e il ruolo utili a descrivere la situazione corrente e le resistenze a cambiare, osservare direttamente le pratiche assistenziali, utilizzare un questionario per esplorare le conoscenze, le attitudini, le pratiche e la percezione di un gruppo di professionisti, condurre un Focus Group.

A questo punto, vale ribadire che tra le strategie individuate dal Piano Sanitario Regionale i flussi informativi rappresentano requisiti essenziali per il corretto utilizzo degli antibiotici. Il sistema informativo in ogni struttura ospedaliera deve essere centrato sul trasferimento delle conoscenze e deve mettere a disposizione degli operatori sanitari le informazioni sulle caratteristiche degli antinfettivi e sul loro utilizzo all'interno dei vari reparti. Considerando le attività specifiche di sorveglianza degli antibiotici, va sottolineato che il Piano Regionale di Prevenzione e Controllo delle Infezioni Associate all'Assistenza

Sanitaria ha stabilito che tutte le strutture ospedaliere della Campania debbano attuare un sistema di monitoraggio che attraverso l'analisi periodica di specifici indicatori, permettendo che l'appropriatezza del protocollo aziendale sia valutata costantemente, stabilendo altresì che gli stessi indicatori costituiscano debito informativo sugli effetti delle politiche antibiotiche adottate in ambito ospedaliero, monitorando sia l'appropriatezza che i loro possibili effetti negativi sull'efficacia dei principi attivi disponibili.

Dai risultati dell'analisi multivariata non è stata riscontrata alcuna associazione statisticamente significativa tra adesione ai protocolli aziendali e l'insorgenza di ISC, confermando che la profilassi antibiotica non sostituisce le principali misure di prevenzione che dovrebbero essere adottate in chirurgia per ridurre al minimo le infezioni della ferita chirurgica. Le possibili ragioni dell'efficacia delle strategie presso l'AOU Federico II nel confronto delle ISC, si basa nelle linee guida dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e ricondurre a fattori quali: preparazione del paziente, preparazione dell'equipe chirurgica, gestione del personale sanitario, sistemi di ventilazione, pulizia e disinfezione dell'ambiente, campionamento microbiologico ambientale, sterilizzazione degli strumenti chirurgici, indumenti e teli chirurgici, asepsi e tecniche chirurgiche, medicazione della ferita. Nell'ambito dell'AOU Federico II, l'attenzione a tutte le comuni raccomandazioni del sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni nosocomiali (NNIS) per la prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico appare considerate e nonostante il mancato rispetto ai protocolli aziendali non ha annullato l'efficacia dei programmi di controlli.

Infatti, lo scopo principale delle linee guida è quello di ridurre la variabilità dei comportamenti nella pratica clinica e molti sono gli studi che nel corso degli anni sono stati eseguiti per dimostrare l'efficacia degli antibiotici nella prevenzione delle complicanze infettive postoperatorie (Gorss et al., 1994; Matuschka et al., 1997; Merle et al., 2000; Gatsmeier et al., 2006; Geubbels et al., 2006). Pertanto, si deve evitare il rischio di assumere

atteggiamenti omissivi sia nel caso si trascuri di valutare le condizioni del singolo paziente sia nel caso non si adegui a comportamenti universalmente validati.

In base alla politica antibiotica aziendale un inappropriato utilizzo della profilassi antibiotica può determinare a lungo termine fenomeni sanitari peggiorativi sull'esito di tutta la filiera assistenziale. Oltre la riduzione del fenomeno delle infezioni ospedaliere, è necessario il raggiungimento dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici in profilassi a parità di efficacia, di costo inferiore e minore tossicità. Con l'esperienza riportata dal presente lavoro, sarà possibile svolgere le strategie di programmazione di miglioramento dell'adesione attorno alle linee-guida aziendali.

11 CONCLUSIONI

Lo studio ha evidenziato l'esistenza di comportamenti che sfuggono all'obiettivo proprio delle Linee Guida. Questo si è verificato nonostante la produzione e l'implementazione delle Linee Guida Aziendali sulla profilassi antibiotica fossero state condotte da un gruppo di lavoro multidisciplinare e avessero visto il diretto coinvolgimento degli operatori sanitari interessati all'adozione delle stesse. Lo scostamento da un comportamento considerato atteso consente di mettere in evidenza aree sulle quali concentrare l'attenzione e che richiedono approfondimenti successivi.

Il confronto della pratica prescrittiva presso le Aree Funzionale dell'AOU Federico II ha permesso identificare la prescrizione di farmaci non considerati di prima scelta nel trattamento di una condizione clinica, la prescrizione in eccesso, la mancata prescrizione di farmaci di dimostrata efficacia a pazienti che potrebbero beneficiarne e l'intensità d'uso delle categorie e gruppi terapeutici e delle singole sostanze.

L'attuazione di interventi per la misurazione e l'incentivazione dell'appropriatezza organizzativa dell'assistenza ospedaliera costituisce una modalità di risposta all'esigenza di perseguire contestualmente gli obiettivi di efficienza, efficacia ed equità nella allocazione delle risorse destinate all'assistenza ospedaliera regionale e l'obiettivo di garantire ai propri cittadini la qualità dell'assistenza erogata. Pertanto, i risultati dello studio possono favorire il miglioramento dell'appropriatezza relativa al livello essenziale di assistenza ospedaliera, integrando la dimensione organizzativa e la dimensione clinica dell'appropriatezza.

In pratica, il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva garantisce l'effettivo perseguimento della qualità dell'assistenza, l'uso efficiente delle risorse e rende massimo il numero di pazienti che possono accedere a interventi efficaci, mentre l'inappropriatezza provoca, oltre, un danno per il paziente, uno spreco di risorse per la collettività.

Naturalmente, l'avvio dei processi di cambiamento non sono affatto in grado di garantire efficacia subitaneamente. È necessario un'adattamento delle esigenze innovative indicate. Infatti, la realizzazione pratica di qualsiasi cambiamento si scontra spesso, perché all'interno dell'aziende sanitarie ogni minimo cambiamento introdotto è temuto semplicemente perché hanno difficoltà ad adottare nuove procedure o perché nuove filosofie organizzative oppongono degli ostacoli.

Le azioni di miglioramento delle politiche antibiotiche, dovranno essere programmate non solo verso obiettivi di ottimizzazione del rapporto costo/efficacia, ma anche verso l'attuazione di significative modifiche delle abitudini prescrittive. Tra i diversi aspetti, l'incentivazione, in particolare, assume un ruolo di primaria importanza per favorire, nell'ottica degli obiettivi definiti, la promozione dei comportamenti attesi e il contrasto di quelli anomali. A tale spunto, i sistemi di valutazione del personale, oltre al fine loro peculiare di distribuire gli incentivi previsti, possono assumere la valenza di leve da utilizzare per assicurare nel tempo l'adozione dei comportamenti organizzativi voluti, finalizzati al raggiungimento degli obiettivi dell'azienda sanitaria.

Inoltre, è fondamentale la costruzione di percorsi effettivi di comunicazione e formazione, aumentando la consapevolezza con la quale i clinici tengano costantemente presente il contesto in cui ricadono le proprie scelte prescrittive. Occorre, a tal fine, favorire la più ampia diffusione di strumenti conoscitivi costantemente aggiornati, in grado di fornire un quadro dinamico del fenomeno.

Da notare, però, che il peso economico determinato dalle infezioni, oltre quello espresso dall'aumento di morbilità e mortalità non possono condurre ad un uso indiscriminato di antibiotici. È requisito essenziale che la prescrizione riguardi indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia. L'appropriatezza nelle prescrizioni presuppone l'efficacia del farmaco, cioè la sua capacità di modificare positivamente l'evoluzione naturale di una

malattia o di una condizione clinica, quindi le modifiche dei comportamenti individuali e gli sforzi tesi verso la prevenzione devono preservare l'efficacia terapeutica, limitando in futuro le pressioni selettive che attualmente continuano a favorire la diffusione dei meccanismi di antibiotico resistenza.

I risultati del presente studio hanno offerto all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli uno spunto sul quale intervenire per migliorare ulteriormente la qualità dell'assistenza. Sarà possibile, attraverso l'analisi dei risultati, ridiscutere l'approccio alla profilassi antibiotica e pianificare nuove strategie di adesione ai protocolli aziendali in ordine di garantire efficacia prescrittiva e gli obiettivi economico-gestionali prefissati.

BIBLIOGRAFIA

_____. **Antimicrobial prophylaxis in surgery.** The Medical Letter on Drugs and Therapeutics 43: 92-98, 2001.

Andersen BR, Kallehave FL, Andersen HK. Antibiotics versus placebo for prevention of postoperative infection after appendectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; 20: CD001439.

ASM. American Society for Microbiology. *Report of the ASM task force on antimicrobial resistance.* Washington: The Society, 1994.

Austin DJ, Kakehashi M, Anderson RM. The transmission dynamics of antibiotic-resistant bacteria: the relationship between resistance in commensal organisms and antibiotic consumption. *Proc R Soc Lond BBiol Sci* 1997; 264:1629-38.

Bassetti D. *Chemioterapici antinfettivi e loro impiego razionale.* Ottava edizione, 2006.

Burke JP. Infection control: a problem for patient safety. *N Engl J Med* 2003;348:651-6.

Berti E, Casolari L, Cisbani L, Fortuna D, Guastaroba P, Nobile L, Vizioli M, Grilli R. Il monitoraggio delle performance cliniche. *Il Pensiero Scientifico Ed.* 2004.

Berti E, Casolari L, Grilli R. Governo clinico e linee-guida. 2004.

Brunton L, Lazo J, Parker K. *Goodman and Gillman: the pharmacological basis of therapeutics.* Undicesima edizione, 2005.

Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud P A et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *Journal of American Medical Association* 1999;282, 1458-65.

CDC Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. <http://www.cdc.gov>
National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. . <http://www.cdc.gov>

Centers for Disease Control and Prevention. *The National Healthcare Safety Network (NHSN) Manual.* Atlanta, 2008. Disponivel em http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/nhsn/NHSN_Manual_Patient_SafetyProtocol_CURRENT.pdf. 98 p. Acesso em jan. 2012.

Classen DC et al. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 1992;326(5):281-6.

Cuccaro P. *Governo clinic e vincoli di economicità. L'appropriatezza come driver di gestione nelle organizzazioni complesse sanitarie.* Tese di Dottorato, 2011.

Dipartimento della Programmazione e Dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale. *Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza.* Luglio, 2012.

Donabedian A. *An Introduction to Quality Assurance in health care*. Oxford: Oxford University Press, 2003.

Durando P, Bassetti M, Orengo G, Crimi P, Battistini A, et al. Adherence to international and national recommendations for the prevention of surgical site infections in Italy: results from an observational prospective study in elective surgery. *Am J Infect Control* 2012;40: 969-72.

Edwards FH et al. The Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons practice guideline series: antibiotic prophylaxis in cardiac surgery, part I: duration. *Ann Thorac Surg*. 2006;81(1):397-404. Available at: <http://www.sts.org/documents/pdf/guidelines/AntibioticProphylaxisinCardiacSurgeryPartIDuration.pdf>. Accessed January 20, 2013.

Fitch K, Bernstein FJ, Aguillar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lazaro P. *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. RAND Corporation, Sept. 2000. [não citado]

Gallese N. *La prevenzione delle infezioni nel sito chirurgico*. Società Italiana Unitaria di Colonproctologia. 2008.

Garibaldi RA, Cushing D, Lerer T. Risk factors for postoperative infection. *Am. J. Med.* 1991; 91(3 B):158S-163S.

Gastmeier P, Geffers C, Brandt C, Zuschneid I, Sohr D, Schwab F, Behnke M, Daschner F, Rüden H: Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections. *J Hosp Infect* 2006; 64:16-22.

Geubbels E, Nagelkerke N, Mintjes-de Groot A, Vandenbroucke-Grauls C, Grobbee D, de Boer A. Reduced risk of surgical site infections through surveillance in a network. *Int J Qual Health Care* 2006; 18:127-133.

Gilbert D. N., Moellering R. C., Eliopoulos G. M., Sande M. A. *The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy*. Trentacinquesima edizione, 2005.

Gold HS, Moellering RC. Antimicrobial drug resistance. *N Engl J Med* 1996; 335:1445-53.

Goldmann DA et al. Strategies to prevent and control the emergence and spread of antimicrobial-resistant microorganisms in hospitals. A challenge to hospital leadership. *JAMA* 1996; 275: 234-40.

Gorss PA, Barrett TL, Dellinger EP, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, Sweet JR, Wenzel RP. "Quality Standard for Antimicrobial Prophylaxis in Surgical Procedures". *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18: 422-27.

Gruen RL, Pitt V, Green S et al. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin* 2009;59:192–211.

Halm EA, Atlas SJ, Borowsky L H, Benzer TI, Metlay JP, Chang YC et al. (). Understanding physician adherence with a pneumonia practice guideline: effects of patient, system, and physician factors. *Archives of Internal Medicine* 2000;160:98-104.

Harbarth S, Samore MH, Lichtenberg D, et al. Prolonged antibiotic prophylaxis after cardiovascular surgery and its effect on surgical site infections and antimicrobial resistance. *Circulation* 2000;101 (25):2916-21.

Hohmann C, Eickhoff C, Radziwill R, Schulz M. Adherence to guidelines for antibiotic prophylaxis in surgery patients in German hospitals: a multicentre evaluation involving pharmacy interns. *Infection* 2012;40:131-7.

Houang ET, Ahmet Z. Intraoperative wound contamination during abdominal hysterectomy. *J Hosp Infect* 1991;19(3):181-9.

Istituto Superiore di Sanità. Disponibile: www.iss.it

Lavis JN, Anderson GM. Appropriateness in health care delivery. Definitions, measurement and policy implications. *CMAJ*. 1996;154:321-8.

Lichtenfels E et al. Profilaxia antimicrobiana em cirurgia vascular periférica: cefalosporina ainda é o padrão-ouro? *J Vasc Bras* 2007;6(4). Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S167754492007000400012&lng=en&nrm=iso>. Access on 05 Feb. 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-54492007000400012>.

Maiorana F. *I principi di appropriatezza prescrittiva e di farmaco-economia*. Il punto. Disponibile: www.mediciercolano.it.

Mangran et al. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:250-78.

Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:250-280.

McCaig LF, Hughes JM. Trends in antimicrobial drug prescribing among office-based physicians in the United States. *JAMA* 1995; 273: 214-9.

McGlynn EA, Steven MA. Developing a clinical performance measure. *Am J Prev Med*, Amsterdam, 1998;14(3S):14-21.

Marr JJ, Moffet HL, Kunin CM. Guidelines for improving the use of antimicrobial agents in hospitals: a statement by the Infectious Diseases Society of America. *J Infect Dis* 1988; 157: 869-76.

Matuschka PR, Cheadle W, Burke JD, Garrison RN. "A new Standard of Care: Administration of Preoperative Antibiotics in the Operating Room" *Am Surg* 1997; 63:500-3.

Merle V, Germain J-M, Chamouni P, et al. Assessment of prolonged hospital stay attributable to surgical site infections using appropriateness evaluation protocol. *Am J Infect Control* 2000; 28:109-115.

- Michiko I et al. *Epidemics of drug-resistant bacterial infections observed in infectious disease surveillance in Japan, 2001–2005*. *J Epidemiol* 2007;17:S42-7.
- Miliani K, L'He'riteau F, Astagneau P, Inciso Network Study Group. Non-compliance with recommendations for the practice of antibiotic prophylaxis and risk of surgical site infection: results of a multilevel analysis from the INCISO Surveillance, 2009.
- Ministero Della Salute. Progetto Mattoni SSN. Misuradell'Appropriatezza, 2007. Regione Umbria.
- Mintzberg H. *La progettazione dell'organizzazione aziendale*. Il Mulino ed., 2005.
- Moroni M, Esposito R, De Lalla F. *Malattie Infettive*. Quarta edizione, 2002.
- Moss F, McNicol MW, McSwiggan DA, Miller DL. Survey of antibiotic prescribing in a District General Hospital . I. Pattern of use. *Lancet* 1981;2:349-52.
- Napolitano F, Izzo MT, Di Giuseppe G, Angelillo I. Evaluation of the Appropriate Perioperative Antibiotic Prophylaxis in Italy. *PLoS ONE* 8(11): e79532. doi:10.1371/journal.pone.0079532. 2013.
- Network. *J Antimicrob Chemother* 64: 1307-15.
- NHS-NICE. Surgical site infection prevention and treatment of surgical site infection. National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2008.
- Paradisi F. *Terapia delle infezioni*. Quarta edizione, 2002.
- Parulekar L, Soman R, Singhal T, Rodrigues C, Dastur FD, et al. How good is compliance with surgical antibiotic prophylaxis guidelines in a tertiary care private hospital in India? A prospective study. *Indian J Surg* 2009;71:15-18.
- Pioppo M. Linee guida per la profilassi antimicrobica in chirurgia. Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali. Osservatorio Buone Pratiche. 2012.
- Pitrez FAB, Pioner SP. *Pré e pós-operatório em cirurgia geral e especializada*. Porto Alegre: Artmed, 1999.
- Progetto INF-OSS "Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria. Compendio Delle Principali Misure Per La Prevenzione E Il Controllo Delle Infezioni Correlate All'assistenza Febbraio 2009.
- Rapporto sulle antibiotico resistenze e sull'uso di antibiotici rilevati nelle strutture ospedaliere della campania. Assessorato alla sanità della regione campania Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza. 2011.
- Ribeiro J. **Infecção de sítio cirúrgico: medidas de prevenção e antibioticoprofilaxia**. Disponível em: www.apuabrasil.org.br Acesso em fev.2012. [não citado]
- Richards C et al. Does using a laparoscopic approach to cholecystectomy decrease the risk of surgical site infection? *Ann Surg* 2003;237:358-62.

Schwartz B, Bell DM, Hughes JM. Preventing the emergence of antimicrobial resistance. A call for action by clinicians, public health officials, and patients. *JAMA* 1997; 278: 944-5. Scott II RD. *The direct medical cost of US Healthcare-Associate Infections*. CDC, March 2009. Disponível em: www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/Scott_CostPaper.pdf. Acesso em fev.2012.

Schmitt, C. *Avaliação da conformidade do uso de antibioticoprofilaxia em cirurgias em um hospital geral do município de São Paulo*. São Paulo, 2010. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo.

SFHH. Conference de consensus “Gestion pre-operatorie du risque infectieux”. Paris, 2004.

SNLG. *Sistema Nazionale per le Linee Guida*. Antibioticoprofilassi perioperatoria nell’adulto. Documento 17, 2008.

Soumerai SB, Avorn J, Taylor WC, Wessels M, Maher D, Hawley SL. Improving choice of prescribed antibiotics through concurrent reminders in an educational order form. *Med Care* 1993; 31: 552-58.

Steinman MA, Ranji SR, Shojania KG, et al. Interventions to reduce unnecessary antibiotic prescribing. A systematic review and quantitative analysis. *Med. Care*. 2008;46(8):847-62.

Thomson American Health Consultants. Timing is everything: delivering drug prophylaxis to prevent SSIs. *Hospital Infection Control*, 2005; 81-5.

Tourmousoglou CE, Yiannakopoulou ECh, Kalapothaki V, Bramis J, St Papadopoulos J Adherence to guidelines for antibiotic prophylaxis in general surgery: a critical appraisal. *J Antimicrob Chemother* 2008;61: 214-8.

Vadrucci E. Appropriatezza prescrittiva. Ma di cosa si parla? Federazione Italiana Medicidi Famiglia. 1994. Disponibile: http://lecce.fimmg.org/index.php?option=com_content&view=article&id=200:appropriatezza-prescrittiva-ma-di-cosa-si-parla. Acesso em 5 fev. 2012.

Van Kasteren MEE, Kullberg BJ, de Boer AS et al. Adherence to local hospital guidelines for surgical antimicrobial prophylaxis: a multicentre audit in Dutch hospitals. *J Antimicrob Chemother* 2003;51:1389 96.

Welsh A. Surgical Site Infection: prevention and treatment of surgical site infection. London: National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health (NCCHCH),2008.Disponívelem:<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG74FullGuideline.pdf> [NÃO CITADO]

WHO. World Health Organization. Antimicrobial resistance: the facts. Essential Dr Monitor. 2000; 28 and 29:8-9. Available at: <http://mednet2.who.int/edmonitor/editi/EDM2829en.pdf>. Accessed February 20, 2013.

ALLEGATI

ALLEGATO A - Definizione di caso di infezione del sito chirurgico.

1.0 Infezione del sito chirurgico (ISC) limitata alla superficie dell'incisione (superficiale)

- si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento e interessa solo la cute e/o il tessuto sottocutaneo dell'incisione e il paziente ha almeno uno dei seguenti segni o sintomi :
- secrezione purulenta dall'incisione superficiale;
- isolamento di un microrganismo da colture, prelevate in modo asettico, di fluidi tessuti dell'area di incisione; o almeno uno dei seguenti segni e sintomi di infezione: dolore o sensazione di tensione, tumefazione localizzata, arrossamento, calore, e riapertura intenzionale della ferita ad opera del chirurgo a meno che la coltura dell'incisione sia negativa; o diagnosi di infezione superficiale del sito chirurgico da parte del chirurgo o del medico curante.

1.1 Istruzioni per riportare i dati

- Non riportare microascessi dei punti di sutura (minima infiammazione e secrezione limitata ai punti di sutura);
- Non riportare infezioni del sito chirurgico che si estendono alla fascia ed ai muscoli vicini (da considerarsi infezioni profonde)
- La Cellulite di per sé non soddisfa il criterio per una ISC limitata alla Incisione superficiale.
- Una circoncisione infetta nei neonati non è considerato un intervento chirurgico.
- Una ustione infetta non è considerato un evento da sorvegliare.
- Se il sito di incisione coinvolge o si estende alla fascia e ai muscoli adiacenti, riportare come ISC limitata ai tessuti profondi.

2.0 Infezione del sito chirurgico (ISC) che interessa i tessuti profondi

· si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento in assenza di impianto protesico o entro 1 anno in presenza di impianto protesico e l'infezione sembra essere correlata all'intervento e coinvolge i tessuti molli profondi (es. fascia e muscoli adiacenti) limitrofi all'incisione e il paziente ha almeno uno dei seguenti segni o sintomi:

· secrezione purulenta a partenza dai tessuti profondi ma non coinvolgente organi e spazi limitrofi all'incisione;

· incisione profonda spontaneamente deiscende o intenzionalmente aperta dal chirurgo (con o senza conferma del laboratorio); quando il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre ($>38^{\circ}\text{C}$), dolore e/o tensione localizzata, a meno che la coltura del sito sia negativa; presenza di ascesso o di altre evidenze di infezione osservate all'esame diretto, durante reintervento o attraverso esami radiologici o istopatologici o diagnosi di infezione profonda della ferita formulata dal chirurgo o dal medico curante.

2.1 Istruzioni per riportare i dati

Classificare l'infezione che coinvolge tessuti superficiali e profondi come ISC dei tessuti profondi.

3.0 Infezione del sito chirurgico che interessa organi e spazi

· si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento in assenza di impianto protesico o entro 1 anno in presenza di impianto protesico e l'infezione sembra essere correlata all'intervento e coinvolge un qualsiasi distretto anatomico (organo o spazio), che sia stato inciso o manipolato durante l'intervento e almeno uno dei seguenti segni o sintomi:

- secrezione purulenta da un tubo di drenaggio posizionato all'interno di un organo o spazio;
- isolamento di microrganismi da colture ottenute in modo asettico da fluidi o tessuti provenienti o appartenenti ad organi o spazi;
- presenza di ascesso o di altre evidenze di infezione osservate all'esame diretto, durante il reintervento o attraverso esami radiologici o istopatologici o diagnosi di infezione del sito chirurgico coinvolgente organi e spazi formulata dal chirurgo o dal medico curante.

3.1 Istruzioni per riportare i dati

· Occasionalmente una infezione che interessa organi o spazi drena attraverso l'incisione. Questa infezione in genere non comporta un re-intervento ed è considerata una complicazione dell'incisione.

Perciò classificarla come una ISC di organi e spazi.

· Se l'area attorno al sito di posizionamento del drenaggio mostra segni di infezione, questa evidenza non è da considerarsi come infezione del sito chirurgico, ma come infezione cutanea o dei tessuti molli, in rapporto alla sua profondità.

ALLEGATO B – Procedura operative n° 6 antibiotico profilassi

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA OCULISTICA	
--	--	--

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente, degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose pre-operatoria
Chirurgia del segmento anteriore e della cataratta con impianto di cristallino artificiale Profilassi topica con antisettico	Povidone-iodine soluzione al 5% 2 gtt ogni 2 ore nel sacco congiuntivale a partire dalle 24 ore preoperatorie. Ripetere 5' prima dell'incisione, lasciando la soluzione a contatto con l'occhio oppure ofloxacin collirio ogni 6 ore a partire dalle 24 ore precedenti l'intervento				
Chirurgia del segmento posteriore Trapianto di cornea	Come sopra + Ceftriaxone	2g	NO	2 g/die max per 3 gg	4.14 per un flacone di povidone-iodio collirio 4.00 per un flacone di ofloxacin collirio 4.50 (2 g di ceftriaxone)

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA DEL COLLO	
--	--	--

La

profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente,degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre- operatoria
(pulito-contaminata o contaminata per comunicazione con le vie aeree) Cisti e Fistola Branchiale Cisti e Fistola del dotto Tireoglosso (pulito - contaminata per presenza di drenaggio)	Cefazolina Oppure Clindamicina eventualmente associata a Gentamicina 1,5 mg7kg	2g 600mg	1 g dopo 3 h NO	lg/6h per 24 h NO	0.97 0.50
Tiroidectomia					

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA ESOFAGEA	
--	--	--

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente, degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose pre-operatoria
Senza coloplastica Esofagostomia Esofago-digiuno anastomosi Se Allergia ai B lattamici	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	1g/6h per 24 h	0.97
	Oppure Cexitina	2g	2g dopo 2 h	NO	4.80
	Clindamicina	600 mg	600 mg dopo 4 h	NO	0.50
	+ Gentamicina	+1,5mg/kg	+ 1,mg/kg dopo 4 h	NO	1.35/80 kg
In aggiunta è possibile la decontaminazione selettiva del cavo orale pomata a base di Tobramicina, Amfotericina B e Polimixina					
Con coloplastica Esofago-colon plastica Se allergia ai B lattamici	Cexitina	2g	2 g dopo 3 h	NO	4.80
	Clindamicina	600 mg	600 mg dopo 4 h	NO	0.50
	Gentamicina	1,5mg/kg	1,mg/kg dopo 4 h	NO	1.35/80 kg
In aggiunta è possibile la decontaminazione selettiva del cavo orale pomata a base di Tobramicina, Amfotericina B e Polimixina					

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA TORACICA	
--	--	--

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente,degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre-operatoria
Toracotomia con o senza resezione polmonare; Chirurgia del mediastino; Chirurgia video assistita Se Allergia ai B lattamici	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	lg/6h per 24 h	0.97
	Clindamicina	600 mg	600 mg dopo 4 h	NO	0.50
Tracheotomia Mediastinoscopia Se allergia ai B lattamici	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	lg/6h per 24 ore	0.97
	Cldamicina	600 mg	NO	NO	0.50

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA CARDIACA	
--	--	--

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente,degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre-operatoria
Protesi valvolare	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	lg/6h per 24-48 h	0.97
	Oppure Vancomicina *	1g	1 g solo se	lg/12h per 24-48h	4,33 per lg
By pass aorto coronarico	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	lg/6h per 24-48 h	0.97
	Oppure Vancomicina *	1g	1 g solo se intervento 8 h	lg/12h per 24-48h	4,33 per lg
	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	lg/6h per 24h	0,97
Impianto di pacemaker, defibrillatori, cateteri venosi impiantabili	Cefazolina Oppure Vancomicina *				
* solo se percentuale di MRSA/MRSE > 50%, calcolata sugli isolati da ferite infette; in infusione e.v. lenta >_1 ora_					

E'raccomandata inoltre la bonifica preventiva di eventuali foci infettivi in altri distretti

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA MAMMELLA	Regione Campania
--	---	-------------------------

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente,degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre-operatoria
Chirurgia della mammella Pulita Pulito-contaminata (Presenza di drenaggio) Con inserimento di protesi	NO Profilassi Cefazolina Cefazolina oppure Vancomicina *	2g 2g 15 mg/kg (max 1 g)	1 g dopo 3 h 1 g dopo 3h NO	lg/6h per 24 h lg/6h per 24 h NO	0.97 0.97 4,33 per 1 g
Se allergia ai B lattamici	Clindamicina	600 mg	600 mg dopo 24 h	NO	0.50
<p>* solo se percentuale di MRSA/MRSE > 50%, calcolata sugli isolati da ferite infette; in infusione e.v. lenta >_1 ora_</p> <p>N.B.: In alternativa alla vancomicina si può utilizzare la teicoplanina alla dose di 400 mg e.v..</p>					

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA VASCOLARE	
--	---	--

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente, degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose pre-operatoria
Chirurgia venosa (alto rischio)	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	1g/6h per 24-48 h	0.97
Protesi e By pass arteriosi	Cefazolina		1 g dopo 3 h	1g/6h per 24-48 h	0.97
	Oppure	2g ig			
	Vancomicina *	3mg/kg in dose unica giornaliera	1 g solo se intervento 8 h	NO	4,33 per lg
	Gentamicina		NO	NO	1.35/80kg
Amputazioni arti inferiori per lesioni ischemiche	Cefotaxina	2g	2g dopo 3h	NO	4.80
	Oppure				
	Clindamicina + Gentamicina	600mg	NO	600mg/8h per 24h	0.50

Nota: La profilassi con cefazolina preferibilmente non dovrebbe superare le 24h dopo l'intervento

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA GASTRO-DUODENALE e DIGIUNO ILEALE
--	---

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre- operatoria
Sastro enferò anastomosi	Cefazolina	2g	lg dopo 3h		
Resezione gastrica con anastomosi digiunale				lg/6h per 24h	0.97
Gastroduodenotomia			NO		
Se allergia ai Blattamici	Clindamicina	600mg	NO	600mg/8h per 24h	0.50
	+				
	Gentamicina	1,5mg/kg	NO	1,5mg/kg ogni 8h per 24h	1.35/80kg
Appendicectomia in elezione (Laparoscopia e laparotomia)	Cefoxitina	2g	2g dopo 3h	NO	4.80
	Omniure				
	Amoxicillina- ac.clavulanico	2.2g	1,2 dopo 3h	NO	1.30
Se allergia ai Blattamici	Metronidazolo	19	0,5 dopo 4h	NO	1.54
	+				+
	Gentamicina	1,5mg/kg	1,5mg/kg dopo 4h	NO	1.35/80kg

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA COLON RETTALE
--	---

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre- operatoria
Colostomia	Cefoxitina	2g	2g dopo 3h	NO	4.80
Qualsiasi intervento che preveda un'anastomosi con il colon-retto	Oppure		1g dopo 3h	1g/6h per 24 h	0.97
	Cefazolina	2-g	0,5 dopo4h		
	+ Metronidazolo	19		NO	1.54
Gastro entero anastomosi					
Resezione gastrica con anastomosi digiunale	Clindamicina	600mg		NO	0.50
Gastroduodenotomia	+ Gentamicina	1,5mg/kg	600mg dopo 4h	NO	
Se allergia ai Blattamici			1,5mg/kg dopo 4h		1.35/80kg
In aggiunta : somministrazione di Neomicina 1g+Eritromicina per os alle ore 13.00-14.00-22.00 del giorno precedente l'intervento programmato alle 8.00 del mattino. Lo schema è preceduto dalla somministrazione di SELG4L seguito dal digiuno.					

Azienda Ospedaliera Universitaria	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA DELLA PARETE ADDOMINALE
--	---

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose preoperatoria
ERNIA e LAPAROCELE					
Pulito	No Profilassi				
Pulito contaminato e/o con inserimento di protesi	Cefazolina	2.g	1g dopo 3h	NO	0.97
Se allergia ai Beta-lattamici	Clindamicina +	600mg	600mg dopo 4h	NO	0.50

Se interessata dall'incisione la piega inguinale

N.B.: Laparocele complesso: Profilassi con cefazolina eventualmente proseguita per 24 ore. in caso di allergia alle beta lattamine clindamicina + gentamicina alle dosi indicate

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA PROCTOLOGICA
--	--

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose
Emorroidectomia,exeresi di fistola perianale o di ragade anale	No Profilassi				
	Oppure	2g	2g dopo 3h	NO	4.80
	Cefoxitina Metronidazolo	ig	NO	NO	1.54
Asportazione di cisti pilonidale	Cefazolina	2g	NO	NO	0.97
Se chiusura con sutura per prima intenzione	Cefoxitina	2g	2g dopo 3h	NO	

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente, degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose pre-operatoria
Isterectomia vaginale o addominale, Annessectomia, miomectomia, Cistopessia	Cefazolina	2g	Ig dopo 3h o perdita emat. > 50% volume	Ig/6h per 24h	0.97
Interventi laparoscopia	Cefazolina	2g	Ig dopo 3h	Ig/6h per 24h	0.97
Taglio cesareo (travaglio in corso o PROM) dopo clampaggio funicolo	Cefazolina	2g	Ig dopo 3h	Ig/6h per 24h	0.97
Aborto primo trimestre (profilassi indicata per pz. Ad alto rischio:PID, gonorrea .Partner multipli	Doxiciclina	200mg per os 2h prima	NO	100 mg per os 30' dopo	0.44
	Oppure Amoxicil/ac.clavul	2,2g	NO	NO	
Aborto II Trimestre (come sopra + PROM)	Cefazolina	2g	NO	NO	0.97
Interventi ginecologici minori	Cefazolina	2g	NO	NO	0.97

Nota : nelle pazienti allergiche alle Beta Lattamine, la Cefazolina va sostituita con l'associazione Clindamicina+Gentamicina

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA UROLOGICA 1	
--	---	--

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente,degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre-operatoria
Nefrectomia, Surrenalectomia Chirurgia scrotale,Varicocele, Orchiectomia,Corpo roplastica senza materiale protesico	Cefazolina	2g	1g dopo 3h o perdita emat. > 50% volume	1g/6h per 24h	0,97
Lipotripsia per cutanea o endoscopia (Profilassi indicata in Pz ad alto rischio; opzionale se urine sterili) Se batteriuria : Terapia	Ciprofloxacina Oppure	500mg os o 400mg ev	NO	500mg os o 400mg ev	0,66/28,60
	Amoxicillina/ac .clavulanico	2,2 g	NO	1,2g/6h per 24h	1,30
Protesi peniena	Cefazolina Oppure	2g	1g dopo 3h	1g/6h per 24h	0,97
	Vancomicina	1g	NO	NO	4,33
	Gentamicina	3mg/kg	NO	NO	1,35/80kg

Nota: In caso di litotripsia in pazienti ad alto rischio è preferibile la somministrazione di ciprofloxacina per via e.v. L'associazione indicata vancomicina+gentamicina va riservata a pazienti allergici a betalattamici.

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente, degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose pre-operatoria
Cistectomia radicale Prostatectomia Adenomiectomia prostatica	Amoxicillina/ac .clavulanico	2,2 g	1,2g dopo 3h o perdita emat. > 50% volume	1,2g/6h per 24h	1.30
Cistectomia radicale + ricostruzione neovesica con intestino	Cefazolina	2g	1g dopo 3h	1g/6h per 24h	0.97
Associare sempre SELG4I seguito dal digiuno	+				
Dosi postoperatorie:	Metronidazolo	500mg	500mg dopo 4h	500mg/8h per 24-48h	0.77
Solo per Pz a basso rischio e con ospedalizzazione <_a 3gg					
Negli altri casi terapia					
Se allergia ai Blattamici	Metronidazolo	500mg	500mg dopo 4h	500mg/8h	0.77
	+	+		+	
	Gentamicina	3 mg/kg		3mg/kg in dose unica 66	+ 1.35/80kg

Nota: In caso di cistectomia radicale, in alternativa all'associazione amoxicillina/ac. Clavulanico, si può utilizzare la ciprofloxacina (400 mg e.v.)

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA ORTOPEDICA 1	
--	---	--

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre-operatoria
Chirurgia protesica	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h o perdita	lg/6h per 24h	0,97
	Oppure Vancomicina *	1g	ematica > 1,5 l	NO	4,33 per lg
Trattamento di frattura chiusa o riprotesizzazione	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	lg/6h per 24h	0,97
	Oppure Vancomicina *	15mg/kg	1 g dopo 8h	NO	4,33 per lg
	+ eventuale Gentamicina	1,5mg/kg	NO	NO	1,35/80kg
Chirurgia del rachide	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	lg/6h per 24h	0,97
	Oppure Cefotriaxone	2g	NO	NO	
Chirurgia artroscopica ed elettiva senza impianti	Cefazolina	2g	1 g dopo 3 h	lg/6h per 24h	0,97

* solo se percentuale di MRSA/MRSE > 50%, calcolata sugli isolati da ferite infette; in infusione e.v. lenta >_1 ora_

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA ORTOPEDICA 2	
--	--	--

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose pre-operatoria
Amputazione arti inferiori per lesioni ischemiche	Cefoxitina	2g	2g dopo 3h	NO	4.80
		600mg			
	Oppure	1,5mg/kg			
	Clindamicina				0.50
	+				
Fratture esposte : Terapia					
Nota 1 :per interventi in ischemia dell'arto, la somministrazione della profilassi deve essere conclusa prima dell'applicazione del laccio emostatico					
Nota 2: In caso di amputazione e di profilassi con cefoxitina, è consigliabile la dose post operatoria di 2g ogni 8 ore per 24 ore.					

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA NEUROCHIRURGIA 1	
--	--	--

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente, degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose pre-operatoria
Shunt ventricolo striale	Cefazolina	2g	1g dopo 3h	1g/6h per 24h	0.97
Shunt ventricolo peritoneale	Oppure				
Craniotomia elettiva	Amoxicillina/ac.cl avulanico	2,2 g	1,2g dopo 3h	1,2g/6h per 24h	1.30
Profilassi infezione protesica (shunt)	Vancomicina *		10mg	Stessa dose ev ogni 12h x 3 volte	2.07 (una fiala)
	Gentamicina		+		
			3 mg		0.43
	Oppure		per via endoventricolare		
	Trimetropim	160mg			3.93
	Sulfametossazolo	800mg per ev.			
* solo se percentuale diMRSA/MRSE > 50%,calcolata sugli isolati da ferite infette; in infusione e.v. lenta >_1 ora					

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA NEUROCHIRURGIA 2	
--	--	--

La profilassi non esime da una corretta preparazione del paziente, degli operatori e cura della ferita post-operatoria

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatoria	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro, dose pre-operatoria
Chirurgia spinale con protesi	Vancomicina	1g	NO	NO	4,33 per lg
Chirurgia spinale senza protesi	Cefazolina Oppure Vancomicina	2g	1g dopo 3h	NO	0.97
Traumi cranio - cerebrali penetranti : TERAPIA					
* solo se percentuale di MRSA/MRSE > 50%, calcolata sugli isolati da ferite infette; in infusione e.v. lenta >_1 ora					

Azienda Ospedaliera Universitaria	Profilassi antibiotica in chirurgia nell'adulto CHIRURGIA EPATOBILIARE E PANCREATICA
--	---

Intervento	Antibiotico	Dose preoperatori a	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria	Costo, in euro,dose pre- operatoria
SENZA ANASTOMOSI CON LA VIA DIGESTIVA Colecistectomia,Coledocotomia Resezione epatica Resezione pancreatica Se allergia ai Blattamici	Cefazolina	2g	1g dopo 3h	1g/6h per 24h	0.97
	Oppure Amoxicillina ac.clavulanico	2,2g	1,2g dopo 3h	NO	1.30
	Clindamicina	600mg	600mg dopo 4h	NO	0.50
	Gentamicina	1,5mg/kg	1,5mg/dopo 4h	NO	1.35/80kg
CON ANASTOMOSI CON LA VIA DIGESTIVA Se allergia ai Blattamici	Cefotixina	2g	2g dopo 3h	NO	4.80
	Oppure Amoxicillina- ac.clavulanico	2.2g	1,2 dopo 3h	NO	1.30
	Metronidazolo +	19	0,5 dopo 4h	NO	1.54 +
	Gentamicina	1,5mg/kg	1,5mg/kg dopo 4h	NO	1.35/80kg

Note: 1)Negli interventi senza anastomosi l'associazione amoxicillina+ac.clavulanico è da preferirsi come prima scelta. 2)Per cefotixina deve intendersi cefoxitina . 3)Il trattamento post operatorio per 24 h è sempre consigliato.

ALLEGATO C: Scheda raccolta dati di sorveglianza infezioni del sito chirurgico.

Scheda ISC1 - SCHEDA RACCOLTA DATI DI SORVEGLIANZA INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO	
Identificativo del paziente	
RICOVERO	
Anno <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Codice Ospedale <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Età (anni) <input type="text"/> <input type="text"/> Data ammissione <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ID Scheda <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Codice Reparto <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Sesso: <input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Femmina
INTERVENTO	
Data intervento chirurgico <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ICD - 9 CM: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ICD - 9 CM: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ICD - 9 CM: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Classe contaminazione intervento: <input type="checkbox"/> pulito <input type="checkbox"/> pulito - contaminato <input type="checkbox"/> contaminato <input type="checkbox"/> sporco <input type="checkbox"/> non noto Intervento in videoscopia: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Intervento urgente/elezione: <input type="checkbox"/> elezione <input type="checkbox"/> urgenza <input type="checkbox"/> non noto Durata intervento (min): <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Punteggio ASA: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> non noto Profilassi antibiotica perioperatoria: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non noto	
POST INTERVENTO	
Data dimissione dall'ospedale o ultimo contatto in ospedale <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stato alla dimissione: <input type="checkbox"/> vivo <input type="checkbox"/> deceduto in ospedale <input type="checkbox"/> non noto	
FOLLOW UP POST DIMISSIONE	
Data ultimo contatto post-dimissione <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Modalità ultimo contatto: <input type="checkbox"/> Ricovero <input type="checkbox"/> Visita <input type="checkbox"/> Telefonata <input type="checkbox"/> Scheda paziente	
INFEZIONE SITO CHIRURGICO	
Infezione della ferita chirurgica: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì: <input type="checkbox"/> Superficiale <input type="checkbox"/> Profonda	
Data insorgenza infezione <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Di organi/spazi	
Per infezioni di organi e spazi specificare la sede: <input type="checkbox"/> Arterie/vene <input type="checkbox"/> Endocardio <input type="checkbox"/> Tratto gastrointestinale <input type="checkbox"/> Articolazioni/borse <input type="checkbox"/> Pericardio/miocardio <input type="checkbox"/> Osteomielite <input type="checkbox"/> Mediastino <input type="checkbox"/> Intra - addominale <input type="checkbox"/> Tratto genitale femminile <input type="checkbox"/> Cupola vaginale	
Microrganismo 1 _____	Resistenza 1 _____
Microrganismo 2 _____	Resistenza 2 _____
Microrganismo 3 _____	Resistenza 3 _____

ALLEGATO D: Scheda raccolta dati sulla profilassi antibiotica.

I dati clinico anamnestici dovranno essere integrati da quelli relativi alla somministrazione della profilassi, secondo la successiva scheda ISC2, che andrà registrata in cartella clinica ed inviata ai Servizi Farmaceutici Aziendali contestualmente alle liste operatorie

Scheda ISC2 - SHEDA RACCOLTA DATI SULLA PROFILASSI ANTIBIOTICA

Identificativo del paziente _____	
ID Scheda [][][][]	
Codice Ospedale [][][][][][][]	Codice Reparto [][][][]
Età (anni) [][] Sesso: <input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Femmina	
Data ammissione [][]/[][]/[][][][]	
Data intervento chirurgico [][]/[][]/[][][][]	ICD - 9 CM: [][] . [][]
	ICD - 9 CM: [][] . [][]
	ICD - 9 CM: [][] . [][]
Classe contaminazione intervento <input type="checkbox"/> pulito <input type="checkbox"/> pulito - contaminato <input type="checkbox"/> contaminato <input type="checkbox"/> sporco <input type="checkbox"/> non noto	
Intervento urgente/elezione <input type="checkbox"/> elezione <input type="checkbox"/> urgenza <input type="checkbox"/> non noto	
Durata intervento (minuti): [][][]	
Punteggio ASA <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> non noto	

*Antibiotico (molecola) _____	*Via di somm. _____	*Dose _____	*Unità di misura _____
*Timing perioperatorio: ≤ 1h prima inter. <input type="checkbox"/> ≥ 1h dopo inter. <input type="checkbox"/>		*Dose aggiuntiva intra-operatorie <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
**n. dosi aggiuntive intra - operatorie _____		**Tempi di somministr. dosi aggiunt. (minuti dall'incisione) _____	
*Data/ora inizio somministrazione: __/__/__ h __/m__		*Data/ora fine somministrazione: __/__/__ h __/m__	
*Durata della profilassi superiore a 24 h <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			
in caso affermativo indicarne le motivazioni _____			
**Profilassi conforme ai Protocolli <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			
in caso di scelta di profilassi <u>non conforme</u> , indicare le motivazioni e specificare il Protocollo alternativo applicato _____			

* = Campo obbligatorio

Campo facoltativo

** =

I Servizi Farmaceutici provvederanno al calcolo dei costi aggregati e disaggregati delle profilassi antibiotiche conformi e non conformi ai protocolli omogenei adottati, ed invieranno trimestralmente i relativi report economico-gestionali al Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità.

.....